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

1. WAS IST TAMIFLU UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMIFLU BEACHTEN?
3. WIE IST TAMIFLU EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TAMIFLU AUFZUBEWAHREN?
6. 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 Grippeschutzimpfung
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.

Tamiflu enthält Natrium
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 Grippesymptome.

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 *über 5 Tage*	**Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten):** Dosis *über 10 Tage**	**Grippe-Vorbeugung:** Dosis *über 10 Tage*
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 *über 5 Tage*	**Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten):** Dosis *über 10 Tage**	**Grippe-Vorbeugung:** Dosis *über 10 Tage*
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 *über 5 Tage*	**Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten):** Dosis *über 10 Tage**	**Grippe-Vorbeugung:** Dosis *über 10 Tage*
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 Grippesymptome 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 Grippesymptome 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

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 „EXP“ 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

- Der Wirkstoff ist:

Jede Hartkapsel enthält Oseltamivirphosphat, äquivalent zu 75 mg Oseltamivir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2 „Tamiflu enthält Natrium“)
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, 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.

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

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

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

Information für den Anwender

Für Personen, denen das Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten bereitet, einschließlich sehr jungen Kindern, gibt es eine flüssige Form des Arzneimittels, die *Tamiflu Suspension zum Einnehmen.*

Wenn Sie eine flüssige Form des Arzneimittels benötigen, diese aber nicht verfügbar ist, kann eine Suspension aus Kapseln von Tamiflu in der Apotheke zubereitet werden (siehe *Informationen für medizinisches Fachpersonal*). Diese Zubereitung aus der Apotheke ist die bevorzugte Möglichkeit.

Wenn auch keine Zubereitung aus der Apotheke verfügbar ist, können Sie zu Hause eine flüssige Form von Tamiflu aus diesen Kapseln zubereiten.

Die Dosis ist zur Behandlung und zur Prävention einer Grippe gleich. Der Unterschied liegt in der Häufigkeit der Einnahme.

Zubereitung der flüssigen Form von Tamiflu zu Hause

- **Wenn Sie die richtige Kapselstärke** für die benötigte Dosis **haben** (eine 75-mg-Dosis), öffnen Sie die Kapsel und verrühren Sie den Inhalt mit einem Teelöffel (oder weniger) eines geeigneten gesüßten Nahrungsmittels. Das ist normalerweise für Kleinkinder im Alter von 1 Jahr oder älter geeignet. **Befolgen Sie hierzu die erste nachfolgende Anweisung.**

- **Wenn Sie eine geringere Dosis benötigen**, erfordert die Zubereitung der flüssigen Form von Tamiflu aus Kapseln zusätzliche Schritte. Das ist für jüngere Kinder und Säuglinge geeignet: Sie benötigen gewöhnlich eine Dosis von Tamiflu von weniger als 30 mg. **Befolgen Sie hierzu die zweite nachfolgende Anleitung.**

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren und Kinder mit einem Gewicht ab 40 kg

Zur Herstellung einer 75-mg-Dosierung benötigen Sie:
- **eine 75-mg-Kapsel Tamiflu**
- **eine scharfe Schere**
- **eine kleine Schale**
- **einen Teelöffel (5 ml)**
- **Wasser**
- **ein gesüßtes Nahrungsmittel**, um den bitteren Geschmack des Pulvers zu überdecken:

Beispiele dafür sind: Schokoladen- oder Kirschsirup und Dessertgarnierungen, wie Karamell- oder Toffee-Soße.
Oder Sie stellen Zuckerwasser her: mischen Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel (¾) Teelöffel Zucker.

Schritt 1: Überprüfen Sie, dass die Dosis richtig ist

Um die richtige zu verwendende Menge des Arzneimittels herauszufinden, suchen Sie in der linken Spalte der nachfolgenden Tabelle das Gewicht des Patienten.
In der rechten Spalte sehen Sie dann die Anzahl an Kapseln, die Sie für diesen Patienten für eine Dosierung benötigen. Die Menge ist zur Behandlung und zur Prävention einer Grippe gleich.

75-mg-Dosierung	

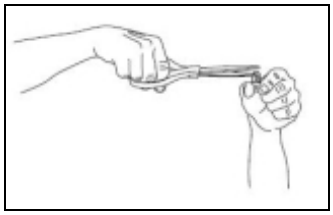
Verwenden Sie nur 75-mg-Kapseln zur Herstellung von 75-mg-Dosen. Versuchen Sie nicht eine 75-mg-Dosis mit dem Inhalt von 30-mg- oder 45-mg-Kapseln herzustellen.

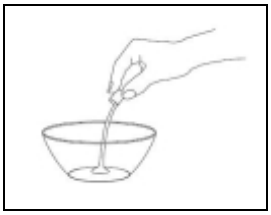
Gewicht	Tamiflu Dosis	Anzahl der Kapseln
ab 40 kg	75 mg	1 Kapsel

Nicht für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen
Für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, müssen Sie eine Dosis von weniger als 75 mg zubereiten. *Siehe unten.*

Schritt 2: Schütten Sie das Pulver in eine Schale

Halten Sie die **75-mg-Kapsel** aufrecht über eine Schale und schneiden Sie die runde Spitze vorsichtig mit einer Schere ab.
Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale.
Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.





Schritt 3: Süßen Sie das Pulver und geben Sie die Dosis

Geben Sie eine kleine Menge (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) des gesüßten Nahrungsmittels zu dem Pulver in die Schale.
Dies soll den bitteren Geschmack des Tamiflu Pulvers überdecken.
Rühren Sie die Mischung gut um.

Geben Sie dem Patienten sofort **den gesamten Inhalt** der Schale.

Wenn ein Rest der Mischung in der Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus.
Geben Sie dem Patienten alles zu trinken.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

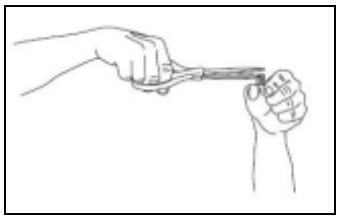
Säuglinge unter 1 Jahr und Kinder, die weniger als 40 kg wiegen

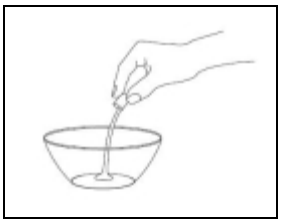
Zur Herstellung einer geringeren einzelnen Dosierung benötigen Sie:
- **eine 75-mg-Kapsel Tamiflu**
- **eine scharfe Schere**
- **zwei kleine Schalen**
- **eine große orale Dosierungshilfe** zum Abmessen von Wasser – eine 5-ml- oder eine 10-ml-Dosierungshilfe
- **eine kleine orale Dosierungshilfe,** die Maßeinheiten von 0,1 ml anzeigt, um die Dosis zu verabreichen
- **einen Teelöffel (5 ml)**
- **Wasser**
- **ein gesüßtes Nahrungsmittel**, um den bitteren Geschmack des Pulvers zu überdecken:

Beispiele dafür sind: Schokoladen- oder Kirschsirup und Dessertgarnierungen, wie Karamell- oder Toffee-Soße.
Oder Sie stellen Zuckerwasser her: mischen Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel (¾) Teelöffel Zucker.

Schritt 1: Schütten Sie das gesamte Pulver in eine Schale

Halten Sie die **75-mg-Kapsel** aufrecht über eine der Schalen und schneiden Sie die runde Spitze vorsichtig mit einer Schere ab. Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.
Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale, egal welche Dosis Sie zubereiten.
Die Menge ist zur Behandlung und zur Prävention einer Grippe gleich.

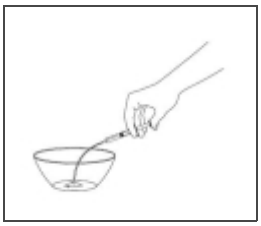




Schritt 2: Geben Sie Wasser hinzu, um das Arzneimittel aufzulösen

Benutzen Sie die größere Dosierungshilfe, um 12,5 ml Wasser aufzuziehen.

Geben Sie das Wasser zu dem Pulver in die Schale.



Rühren Sie die Mischung 2 Minuten lang mit dem Teelöffel um.

Möglicherweise löst sich nicht das gesamte Pulver der Kapsel auf. Dies ist kein Grund zur Sorge, da es sich bei dem unlöslichen Pulver um inaktive Bestandteile handelt.

Schritt 3: Wählen Sie in Abhängigkeit vom Gewicht Ihres Kindes die richtige Dosis

Suchen Sie in der linken Spalte der Tabelle das Gewicht des Kindes.
Die rechte Spalte der Tabelle zeigt an, wie viel Sie von der flüssigen Mischung aufziehen müssen.

Säuglinge unter 1 Jahr (einschließlich reifer Neugeborener)

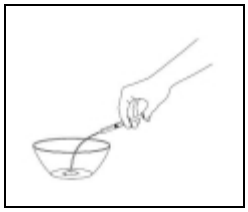
Körpergewicht des Kindes (auf- oder abgerundet)	**Menge der Mischung, die Sie aufziehen müssen**
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg oder mehr	5,0 ml

Kinder ab 1 Jahr, die unter 40 kg wiegen

Gewicht des Kindes (auf- oder abgerundet)	**Wie viel Mischung muss ich aufziehen**
Bis zu 15 kg	5,0 ml
15 bis 23 kg	7,5 ml
23 bis 40 kg	10,0 ml

Schritt 4: Ziehen Sie die flüssige Mischung auf

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Dosierungshilfe der richtigen Größe haben.
Ziehen Sie die richtige Menge der flüssigen Mischung aus der ersten Schale auf.
Ziehen Sie die Mischung vorsichtig auf, damit keine Luftblasen eingeschlossen werden.
Spritzen Sie vorsichtig die richtige Dosis aus der Dosierungshilfe in die zweite Schale.



Schritt 5: Süßen Sie die Mischung und geben Sie sie dem Kind

Geben Sie eine kleine Menge (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) des gesüßten Nahrungsmittels in die zweite Schale.
Dies soll den bitteren Geschmack der Tamiflu Suspension überdecken.
Rühren Sie das gesüßte Nahrungsmittel und die flüssige Mischung von Tamiflu gut um.

Geben Sie dem Kind sofort den gesamten Inhalt der zweiten Schale (flüssige Mischung von Tamiflu mit gesüßtem Nahrungsmittel) zu trinken.

Wenn ein Rest in der zweiten Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Kind alles zu trinken. Bei Kindern, die nicht aus einer Schale trinken können, geben Sie die restliche Flüssigkeit mit einem Löffel oder über eine Flasche.

Geben Sie dem Kind etwas zu trinken.

Werfen Sie die nicht verwendete, in der ersten Schale verbliebene Flüssigkeit weg.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Patienten, die keine Kapseln schlucken können:
Kommerziell gefertigtes Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (6 mg/ml) ist das bevorzugte Präparat für pädiatrische und erwachsene Patienten, die Schwierigkeiten haben, Kapseln zu schlucken, oder wenn geringere Dosen benötigt werden. Für den Fall, dass Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, kann der Apotheker aus Tamiflu Kapseln eine Suspension (6 mg/ml) zubereiten. Ist auch die Zubereitung aus der Apotheke nicht verfügbar, so können die Patienten die Suspension aus Kapseln zu Hause selbst zubereiten.

Orale Dosierungshilfen (orale Spritzen) geeigneter Volumina und Maßeinheiten sollten zur Anwendung der in der Apotheke zubereiteten Suspension und für die Zubereitung zu Hause zur Verfügung gestellt werden. In beiden Fällen sollten auf den Dosierungshilfen vorzugsweise die korrekten Volumina markiert sein. Für die Zubereitung zu Hause sollten separate Dosierungshilfen zur Verfügung gestellt werden, um das richtige Volumen Wasser aufzuziehen und die Menge der Tamiflu Wasser-Mischung abzumessen. Um 12,5 ml Wasser abzumessen, sollte eine 10-ml-Dosierungshilfe verwendet werden.

Nachfolgend sind die geeigneten Größen der Dosierungshilfen aufgelistet, die verwendet werden sollten, um das richtige Volumen der Tamiflu Suspension (6 mg/ml) aufzuziehen.

Säuglinge unter 1 Jahr (einschließlich reifer Neugeborener):

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (oder 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

Kinder ab 1 Jahr, die weniger als 40 kg wiegen:

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (oder 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml