

Fachkurzinformation:

Tamiflu® 30 / 45 / 75 mg Hartkapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält Oseltamivirphosphat, entsprechend 30 / 45 / 75 mg Oseltamivir.

Tamiflu® 6 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder ml der rekonstituierten Suspension enthält Oseltamivirphosphat entsprechend 6 mg Oseltamivir.

Eine Flasche der zubereiteten Suspension (65 ml) enthält 390 mg Oseltamivir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5 ml Oseltamivir Suspension liefert 0,9 g Sorbitol und 2,5 mg Natriumbenzoat. 7,5 ml Oseltamivir Suspension liefert 1,3 g Sorbitol und 3,75 mg Natriumbenzoat. 10 ml Oseltamivir Suspension liefert 1,7 g Sorbitol und 5,0 mg Natriumbenzoat. 12,5 ml Oseltamivir Suspension liefert 2,1 g Sorbitol und 6,25 mg Natriumbenzoat.

Anwendungsgebiete: *Therapie der Influenza*

Tamiflu ist für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern, einschließlich reifer Neugeborener, mit influenzatypischen Symptomen indiziert, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt. Die Wirksamkeit konnte nachgewiesen werden, wenn die Behandlung innerhalb von zwei Tagen nach erstmaligem Auftreten der Symptome begonnen wurde.

Prophylaxe der Influenza

- Postexpositions-Prophylaxe bei Personen im Alter von 1 Jahr oder älter nach Kontakt mit einem klinisch diagnostizierten Influenzafall, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung zirkuliert.

- Die angemessene Anwendung von Tamiflu zur Prophylaxe einer Influenza sollte von Fall zu Fall auf Basis der Umstände und der Populationen, welche einen Schutz benötigen, beurteilt werden. In Ausnahmesituationen (z.B. in Fällen einer Diskrepanz zwischen den zirkulierenden und den im Impfstoff enthaltenen Virusstämmen, und einer pandemischen Situation) kann eine saisonale Prophylaxe bei Personen im Alter von einem Jahr oder älter erwogen werden.

- Tamiflu ist während eines pandemischen Influenzaausbruchs bei Säuglingen unter 1 Jahr zur Postexpositions-Prophylaxe indiziert (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.2 "Pharmakokinetische Eigenschaften").

Tamiflu ist kein Ersatz für eine Gripeschutzimpfung.

Über die Anwendung von antiviralen Arzneimitteln für die Behandlung und Prophylaxe von Influenza sollte auf der Basis offizieller Empfehlungen entschieden werden. Die Entscheidung hinsichtlich des Einsatzes von Oseltamivir zur Behandlung und Prophylaxe sollte die Erkenntnisse über die Eigenschaften der zirkulierenden Influenzaviren, die in der jeweiligen Saison verfügbaren Informationen über die Empfindlichkeit gegenüber Arzneimitteln gegen Influenza und das Ausmaß der Krankheit in verschiedenen geografischen Gebieten und Patientengruppen berücksichtigen (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 "Pharmakodynamische Eigenschaften").

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Liste der sonstigen Bestandteile: *Tamiflu 30 / 45 / 75 mg Hartkapseln:*

Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132)

Tamiflu 6 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Sorbitol (E 420), Natriumdihydrogencitrat (E 331[a]), Xanthangummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium (E 954), Titandioxid (E 171), Tutti-Frutti-Aroma (enthält Maltodextrine [Mais], Propylenglycol, Arabisches Gummi [E 414] und naturidentische Aromastoffe [hauptsächlich bestehend aus Bananen-, Ananas- und Pfirsich-Aroma])

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung, Neuraminidase-Hemmer, ATC-Code: J05AH02

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

August 2020