

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebifumin 30 mg kapsułki twarde oseltamiwir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ebifumin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebifumin
3. Jak stosować lek Ebifumin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leku Ebifumin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ebifumin i w jakim celu się go stosuje

- Lek Ebifumin jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych o czasie) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Ebifumin może zostać także przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom w wieku powyżej 1 roku w celu **zapobiegania grypie**, w indywidualnym przypadku, jeśli na przykład pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Ebifumin może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie) jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych przypadkach, na przykład, gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony i gdy panuje pandemia grypy (globalna epidemia grypy).

Ebifumin zawiera *oseltamiwir*, który należy do grupy leków zwanych *inhibitorami neuraminidazy*. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wodnistą wydzielinę lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne infekcje. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (*epidemii*), kiedy to wirusy grypy rozprzestrzeniają się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem innych rodzajów zakażenia lub innej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebifumin

Kiedy nie przyjmować leku Ebifumin

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy porozmawiać z lekarzem. Nie przyjmować leku Ebifumin.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ebilfumin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed przyjęciem leku Ebilfumin, należy się upewnić, że lekarz, który przepisał lek wie

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli pacjent **choruje na nerki**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby**, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli **układ odpornościowy** pacjenta nie działa prawidłowo
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą **chorobę serca** lub **chorobę układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Ebilfumin, **należy niezwłocznie poinformować lekarza**

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (*zdarzenia neuropsychiatryczne*), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Mogą to być objawy rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych.

Ebilfumin nie jest szczepionką przeciw grypie

Ebilfumin nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Ebilfumin nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Lek Ebilfumin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, musi poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, tak aby lekarz mógł zdecydować, czy Ebilfumin jest odpowiednim lekiem.

Wpływ Ebilfumin na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli karmi dziecko piersią tak, aby lekarz mógł zdecydować, czy Ebilfumin jest odpowiednim lekiem.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ebilfumin nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ebilfumin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ebilfumin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ebilfumin należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawki

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę. Zazwyczaj najlepiej przyjąć jedną dawkę rano i jedną wieczorem. **Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia** nawet, jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni. Najlepiej przyjmować lek rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
40 kg lub więcej	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)

Decyzja o podaniu leku Ebilfumin niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Masa ciała, wiek	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
------------------	---	---	---

3 kg do 10+ kg	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg**, raz na dobę
----------------	--	--	---------------------------

*U niemowląt ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład: jeżeli 6-miesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi

8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

Sposób podawania

Kapsułki należy popijać wodą. Kapsułek nie wolno łamać ani rozgryzać.

Ebilfumin można przyjmować z posiłkiem lub bez niego, chociaż przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają problemy z przyjmowaniem kapsułek mogą stosować postacie płynne tego leku (zawiesina doustna). Jeśli pacjent potrzebuje zawiesiny doustnej, a nie jest ona dostępna w aptece, pacjent może przygotować postać płynną leku Ebilfumin z dostępnych kapsułek. **Patrz instrukcja Przygotowanie płynu Ebilfumin w domu.**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebilfumin.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Ebilfumin i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu oseltamiwiru dzieciom niż dorosłym i młodzieży.

Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci leku Ebilfumin dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom leku Ebilfumin w postaci kapsułek lub płynu.

Pominięcie przyjęcia leku Ebilfumin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Ebilfumin

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Ebilfumin zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania Ebilfumin nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące poważne działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem
- Zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczka): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu
- Obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące

w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności z oddychaniem i niskie ciśnienie krwi

- Krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego lub krwiopłucie
- Zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane leku Ebilfumin to: nudności, wymioty, ból żołądka, niestrawność, ból głowy i ból. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z pożywieniem.

Rzadko występujące, lecz poważne działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podczas leczenia oseltamiwirem zgłaszano rzadkie przypadki, które obejmowały

- drgawki i majaczenia, w tym przypadki zmian świadomości
- zmieszanie, nienormalne zachowania
- omamy, halucynacje, poruszenie, niepokój, koszmary

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany zachowania opisane powyżej.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności.

Często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie oskrzeli
- wirus opryszczki
- kaszel
- zawroty głowy
- gorączka
- ból
- ból kończyn
- wodnista wydzielina z nosa
- trudności ze spaniem
- ból gardła
- ból żołądka
- zmęczenie
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok)
- rozstrój żołądka
- wymioty.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne
- zmieniony poziom świadomości
- drgawki
- zaburzenia rytmu serca
- łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby
- reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

Rzadko występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- małopłytkowość (niska liczba płytek krwi)
- zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- wymioty.

Często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku)
- zapalenie ucha i inne choroby uszu
- ból głowy
- nudności
- wodnista wydzielina z nosa
- ból żołądka
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- niestrawność.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie skóry
- zaburzenia błony bębenkowej.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

Odnotowane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są najczęściej podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci starszych (w wieku 1 roku lub starszych). Ponadto zgłaszano biegunkę i wysypkę pieluszkową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Jednak,

- **jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje**, lub
 - **jeśli objawy grypy nasila się lub nadal utrzymuje się gorączka**
- należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebilfumin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebilfumin

- Każda kapsułka twarda zawiera fosforan oseltamiwiru w ilości równoważnej 30 mg oseltamiwiru.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułek: skrobia wstępnie żelowana (pochodząca ze skrobi kukurydzianej), talk, powidon (K-29/32), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany;
osłonka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171);
tusze nadruku: szelak szkliwiony – 45 % (20 % estryfikowany), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amoniak wodny 28 % (E 527).

Jak wygląda lek Ebilfumin i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda składa się z intensywnego żółtego korpusu i wieczka z czarnym nadrukiem „OS 30”. Kapsułka ma rozmiar 4.

Ebilfumin 30 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrach lub pojemnikach na tabletki zawierających 10 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje dla użytkownika

Dla pacjentów, którzy mają problemy z przyjmowaniem kapsułek, w tym dla małych dzieci, może być dostępna postać płynna leku.

Jeśli pacjent potrzebuje leku w postaci płynnej, a nie jest ten lek dostępny, zawiesina doustna może zostać przygotowana z kapsułek leku Ebilfumin (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli przygotowanie w aptece nie jest możliwe, pacjent może przygotować w zawiesinę leku Ebilfumin z dostępnych kapsułek.

Dawka jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie. Różnica polega na tym jak często lek jest podawany.

Przygotowanie płynu Ebilfumin w domu

- **Jeśli dostępne są kapsułki w odpowiednich dawkach** (np. dawka 30 mg lub 60 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z nie więcej niż jedną łyżeczką odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz górny zestaw instrukcji.**
- **Jeśli potrzebne są mniejsze dawki**, przygotowanie zawiesiny z kapsułek leku Ebilfumin obejmuje dodatkowe czynności. Dawka jest odpowiednia dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki Ebilfumin mniejszej niż 30 mg. **Patrz dolny zestaw instrukcji.**

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Do przygotowania dawki 30 mg lub 60 mg, potrzebne są:

- **Jedna kapsułka lub dwie kapsułki leku Ebilfumin 30 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka od herbaty (łyżka o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodkie jedzenie** w celu zneutralizowania gorzkiego smaku.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki, należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie.

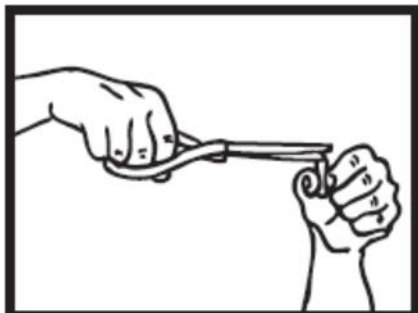
Do przygotowania dawki 30 mg i 60 mg należy używać wyłącznie kapsułek 30 mg. Nie należy podejmować przygotowania dawki 45 mg lub 75 mg używając zawartości kapsułki 30 mg. W takim przypadku należy użyć kapsułki o odpowiedniej wielkości.

Masa ciała	Dawka leku Ebilfumin	Liczba kapsułek
Maksymalnie 15 kg	30 mg	1 kapsułka
15 kg do maksymalnie 23 kg	45 mg	Nie używać kapsułek 30 mg
od 23 kg do maksymalnie 40 kg	60 mg	2 kapsułki

Krok 2: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 30 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Wsypać cały proszek do miski.

Otworzyć drugą kapsułkę, jeśli potrzebna jest dawka 60 mg. Wsypać cały proszek do miseczki. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.



Krok 3: Osłodzić zawiesinę i podać ją pacjentowi

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - do proszku wsypanego do miseczki.

To zneutralizuje gorzki smak proszku Ebilfumin.

Dobrze wymieszać mieszaninę.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia pozostałość.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

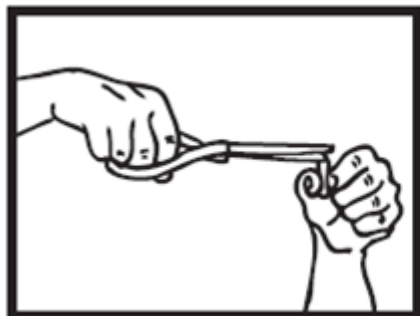
Dzieci w wieku poniżej 1 roku

Do przygotowania pojedynczych dawek potrzebne są:

- **Jedna kapsułka leku Ebilfumin 30 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży dozownik doustny** do pomiaru ilości wody – dozownik 5 ml lub 10 ml
- **Jeden mały dozownik doustny** z podziałką 0,1 ml do podania dawki
- **Łyżeczka od herbaty** (łyżka o pojemności 5 ml)
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku zawiesiny Ebilfumin.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 30 mg** pionowo nad jedną miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu. Wsypać cały proszek do miski, niezależnie od przygotowywanej dawki. Ilość jest taka sama bez względu na to czy pacjent leczy grypę czy zapobiega grypie.



Krok 2: Dodać wody w celu rozpuszczenia leku

Zastosować większy dozownik w celu pobrania **5 ml wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać mieszankę przez około 2 minuty łyżeczką do herbaty.



Nie należy się przejmować, jeśli proszek się nie rozpuści w całości. Nerozpuszczony proszek jest nieaktywnym składnikiem.

Krok 3: Dostosować dawkę do masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli. Prawa kolumna tabeli pokazuje ile zawiesiny potrzeba pobrać.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość zawiesiny, którą należy pobrać
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 lub więcej	5,0 ml

Krok 4: Pobrać zawiesinę do dozownika.

Należy upewnić się, że używany jest dozownik o właściwej objętości.

Pobrać właściwą ilość zawiesiny z pierwszej miseczki.

Pobierać zawiesinę ostrożnie tak, aby nie zawierała pęcherzyków powietrza.

Delikatnie wycisnąć mieszaninę z dozownika do drugiej miseczki.



Krok 5: Osłodzić zawiesinę i podać zawiesinę dziecku

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę - do drugiej miseczki.

To zneutralizuje gorzki smak zawiesiny Ebilfumin.

Dobrze wymieszać słodki pokarm z zawiesiną Ebilfumin.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (zawiesina Ebilfumin ze słodkim produktem) dziecku.

Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku do spożycia pozostałą mieszaninę. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, do podania pozostałej mieszaniny należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci

Podać dziecku coś do picia.

Wyrzucić całą niez użytą zawiesinę, która pozostała w pierwszej miseczce.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku produkt Ebilfumin w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Ebilfumin. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **doustne dozowniki** (strzykawkki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece, jak również na potrzeby procedur związanych z przygotowaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mieszaniny leku Ebilfumin z wodą. W celu odmierzenia 5,0 ml wody należy użyć dozowników o pojemności 5 ml lub 10 ml.

Należy sprawdzić poniżej odpowiednią pojemność dozownika, jaki powinien być użyty, aby pobrać właściwą objętość zawiesiny doustnej leku Ebilfumin (6 mg/ml).

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

Dawka Ebilfumin	Objętość zawiesiny Ebilfumin	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (lub 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 (lub 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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebifumin 45 mg kapsułki twarde oseltamiwir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ebifumin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebifumin
3. Jak stosować lek Ebifumin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leku Ebifumin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ebifumin i w jakim celu się go stosuje

- Lek Ebifumin jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych o czasie) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Ebifumin może zostać także przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom w wieku powyżej 1 roku w celu **zapobiegania grypie**, w indywidualnym przypadku, jeśli na przykład pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Ebifumin może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie) jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych przypadkach, na przykład, gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony i gdy panuje pandemia grypy (globalna epidemia grypy).

Ebifumin zawiera *oseltamiwir*, który należy do grupy leków zwanych *inhibitorami neuraminidazy*. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wodnistą wydzielinę lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne infekcje. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (*epidemii*), kiedy to wirusy grypy rozprzestrzeniają się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem innych rodzajów zakażenia lub innej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebifumin

Kiedy nie przyjmować leku Ebifumin

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy porozmawiać z lekarzem. Nie przyjmować leku Ebifumin.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ebilfumin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed przyjęciem leku Ebilfumin, należy się upewnić, że lekarz, który przepisał lek wie

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli pacjent **choruje na nerki**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby**, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli **układ odpornościowy** pacjenta nie działa prawidłowo
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą **chorobę serca** lub **chorobę układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Ebilfumin, **należy niezwłocznie poinformować lekarza**

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (*zdarzenia neuropsychiatryczne*), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Mogą to być objawy rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych.

Ebilfumin nie jest szczepionką przeciw grypie

Ebilfumin nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Ebilfumin nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Lek Ebilfumin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, musi poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, tak aby lekarz mógł zdecydować, czy Ebilfumin jest odpowiednim lekiem.

Wpływ Ebilfumin na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli karmi dziecko piersią tak, aby lekarz mógł zdecydować, czy Ebilfumin jest odpowiednim lekiem.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ebilfumin nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ebilfumin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ebilfumin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ebilfumin należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawki

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę. Zazwyczaj najlepiej przyjąć jedną dawkę rano i jedną wieczorem. **Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia** nawet, jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni. Najlepiej przyjmować lek rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka <i>przez 5 dni</i>	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka <i>przez 10 dni*</i>	Zapobieganie grypie: dawka <i>przez 10 dni</i>
40 kg lub więcej	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

**U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.*

***Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg*

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka <i>przez 5 dni</i>	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka <i>przez 10 dni*</i>	Zapobieganie grypie: dawka <i>przez 10 dni</i>
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

**U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.*

***Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg*

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0 – 12 miesięcy)

Decyzja o podaniu leku Ebilfumin niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Masa ciała, wiek	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
3 kg do 10+ kg	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg**, raz na dobę

*U niemowląt ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład: jeżeli 6-miesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi
8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

Sposób podawania

Kapsułki należy popijać wodą. Kapsulek nie wolno łamać ani rozgryzać.

Ebilfumin można przyjmować z posiłkiem lub bez niego, chociaż przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają problemy z przyjmowaniem kapsulek mogą stosować postacie płynne tego leku (zawiesina doustna). Jeśli pacjent potrzebuje zawiesiny doustnej, a nie jest ona dostępna w aptece, pacjent może przygotować postać płynną leku Ebilfumin z dostępnych kapsulek. **Patrz** instrukcja *Przygotowanie płynu Ebilfumin w domu*.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebilfumin

Należy zaprzestać przyjmowania leku Ebilfumin i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu oseltamiwiru dzieciom niż dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci leku Ebilfumin dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom leku Ebilfumin w postaci kapsulek lub płynu.

Pominięcie przyjęcia leku Ebilfumin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Ebilfumin

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Ebilfumin zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania Ebilfumin nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące poważne działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem
- Zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczką): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu

- Obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności z oddychaniem i niskie ciśnienie krwi
- Krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego lub krwiopłucie
- Zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane leku Ebilfumin to: nudności, wymioty, ból żołądka, niestrawność, ból głowy i ból. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z pożywieniem.

Rzadko występujące, lecz poważne działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podczas leczenia oseltamiwirem zgłaszano rzadkie przypadki, które obejmowały

- drgawki i majaczenia, w tym przypadki zmian świadomości
- zmieszanie, nienormalne zachowania
- omamy, halucynacje, poruszenie, niepokój, koszmary.

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzieży, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany zachowania opisane powyżej.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności.

Często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie oskrzeli
- wirus opryszczki
- kaszel
- zawroty głowy
- gorączka
- ból
- ból kończyn
- wodnista wydzielina z nosa
- trudności ze spaniem
- ból gardła
- ból żołądka
- zmęczenie

- uczucie pełności w nadbrzuszu
- zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok)
- niestrawność
- wymioty.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne
- zmieniony poziom świadomości
- drgawki
- zaburzenia rytmu serca
- łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby
- reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

Rzadko występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- małopłytkowość (niska liczba płytek krwi)
- zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- wymioty.

Często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku)
- zapalenie ucha i inne choroby uszu
- ból głowy
- nudności
- wodnista wydzielina z nosa
- ból żołądka
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- rozstrój żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie skóry
- zaburzenia błony bębenkowej.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

Odnotowane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są najczęściej podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci starszych (w wieku 1 roku lub starszych). Ponadto zgłaszano biegunkę i wysypkę pieluszkową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Jednak,

- **jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje, lub**
 - **jeśli objawy grypy nasila się lub nadal utrzymuje się gorączka**
- należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebilfumin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebilfumin

- Każda kapsułka twarda zawiera fosforan oseltamiwiru w ilości równoważnej 45 mg oseltamiwiru.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułek: skrobia wstępnie żelowana (pochodząca ze skrobi kukurydzianej), talk, powidon (K-29/32), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany;
osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171);
tusze nadruku: szelak szkliwiony – 45 % (20 % estryfikowany), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amonu wodorotlenek 28 % (E 527).

Jak wygląda lek Ebilfumin i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda składa się z białego nieprzezroczystego korpusu i wieczka z czarnym nadrukiem „OS 45”. Kapsułka ma rozmiar 4.

Ebilfumin 45 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrach lub pojemnikach na tabletki zawierających 10 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje dla użytkownika

Dla pacjentów, którzy mają problemy z przyjmowaniem kapsułek, w tym dla małych dzieci, może być dostępna postać płynna leku.

Jeśli pacjent potrzebuje leku w postaci płynnej, a nie jest ten lek dostępny, zawiesina doustna może zostać przygotowana z kapsułek leku Ebilfumin (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli przygotowanie w aptece nie jest możliwe, pacjent może przygotować w zawiesinę leku Ebilfumin z dostępnych kapsułek.

Dawka jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie. Różnica polega na tym jak często lek jest podawany.

Przygotowanie płynu Ebilfumin w domu

- **Jeśli dostępne są kapsułki w odpowiednich dawkach** (dawka 45 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z nie więcej niż jedną łyżeczką odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz górny zestaw instrukcji.**
- **Jeśli potrzebne są mniejsze dawki**, przygotowanie zawiesiny z kapsułek leku Ebilfumin obejmuje dodatkowe czynności. Dawka jest odpowiednia dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki Ebilfumin mniejszej niż 45 mg. **Patrz dolny zestaw instrukcji.**

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Do przygotowania dawki 45 mg, potrzebne są:

- **Jedna kapsułka leku Ebilfumin 45 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka od herbaty (łyżka o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodkie jedzenie** w celu zneutralizowania gorzkiego smaku.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

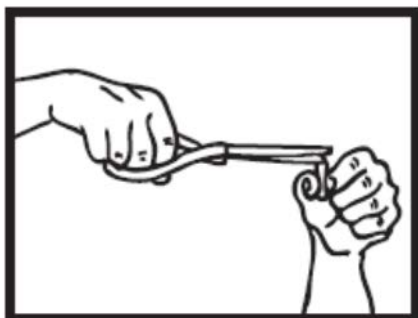
W celu ustalenia właściwej dawki, należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie.

Do przygotowania dawki 45 mg należy używać wyłącznie kapsułek 45 mg. Nie należy podejmować przygotowania dawki 30 mg, 60 mg lub 75 mg używając zawartości kapsułki 45 mg. W takim przypadku należy użyć kapsułki o odpowiedniej wielkości.

Masa ciała	Dawka leku Ebilfumin	Liczba kapsułek
Maksymalnie 15 kg	30 mg	Nie używać kapsułek 45 mg
15 kg do maksymalnie 23 kg	45 mg	1 kapsułka
od 23 kg do maksymalnie 40 kg	60 mg	Nie używać kapsułek 45 mg

Krok 2: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 45 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Wsypać cały proszek do miski. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.



Krok 3: Osłodzić zawiesinę i podać ją pacjentowi

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - do proszku wsypanego do miseczki.

To zneutralizuje gorzki smak proszku Ebilfumin.

Dobrze wymieszać mieszaninę.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia pozostałość.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

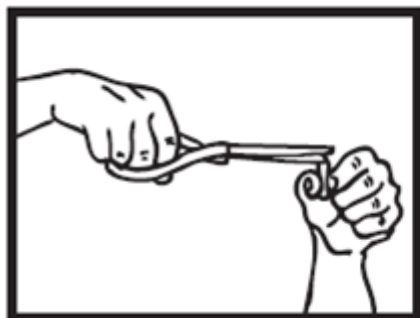
Dzieci w wieku poniżej 1 roku

Do przygotowania pojedynczych dawek potrzebne są:

- **Jedna kapsułka leku Ebilfumin 45 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży dozownik doustny** do pomiaru ilości wody – dozownik 5 ml lub 10 ml
- **Jeden mały dozownik doustny z podziałką 0,1 ml** do podania dawki
- **Łyżeczka od herbaty (łyżka o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku zawiesiny Ebilfumin.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Wsypać cały proszek do miseczki.

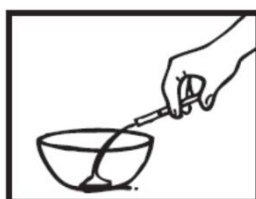
Trzymać **kapsułkę 45 mg** pionowo nad jedną miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu. Wsypać cały proszek do miski, niezależnie od przygotowywanej dawki. Ilość jest taka sama bez względu na to czy pacjent leczy grypę czy zapobiega grypie.



Krok 2: Dodać wody w celu rozpuszczenia leku

Zastosować większy dozownik w celu pobrania **7,5 ml wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać mieszankę przez około 2 minuty łyżeczką do herbaty.



Nie należy się przejmować, jeśli proszek się nie rozpuści w całości. Nierozpuszczony proszek jest nieaktywnym składnikiem.

Krok 3: Dostosować dawkę do masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli. Prawa kolumna tabeli pokazuje ile zawiesiny potrzeba pobrać.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość zawiesiny, którą należy pobrać
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 lub więcej	5,0 ml
------------------	--------

Krok 4: Pobrać zawiesinę do dozownika.

Należy upewnić się, że używany jest dozownik o właściwej objętości. Pobrać właściwą ilość zawiesiny z pierwszej miseczki. Pobierać zawiesinę ostrożnie tak, aby nie zawierała pęcherzyków powietrza. Delikatnie wycisnąć mieszaninę z dozownika do drugiej miseczki.



Krok 5: Osłodzić zawiesinę i podać zawiesinę dziecku

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę - do drugiej miseczki. To zneutralizuje gorzki smak zawiesiny Ebilfumin. Dobrze wymieszać słodki pokarm z zawiesiną Ebilfumin.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (zawiesina Ebilfumin ze słodkim produktem) dziecku.

Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku do spożycia pozostałą mieszaninę. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, do podania pozostałej mieszaniny należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci.

Podać dziecku coś do picia.

Wyrzucić całą niez użytą zawiesinę, która pozostała w pierwszej miseczce.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku produkt Ebilfumin w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Ebilfumin. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **doustne dozowniki** (strzykawkki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece, jak również na potrzeby procedur związanych z przygotowaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mieszaniny leku Ebilfumin z wodą. W celu odmierzenia 5 ml wody należy użyć dozowników o pojemności 5 ml lub 10 ml.

Należy sprawdzić poniżej odpowiednią pojemność dozownika, jaki powinien być użyty, aby pobrać właściwą objętość zawiesiny doustnej leku Ebilfumin (6 mg/ml).

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

Dawka Ebilfumin	Objętość zawiesiny Ebilfumin	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (lub 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 (lub 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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebifumin 75 mg kapsułki twarde oseltamiwir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ebifumin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebifumin
3. Jak stosować lek Ebifumin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leku Ebifumin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ebifumin i w jakim celu się go stosuje

- Lek Ebifumin jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych o czasie) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Ebifumin może zostać także przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom w wieku powyżej 1 roku w celu **zapobiegania grypie**, w indywidualnym przypadku, jeśli na przykład pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Ebifumin może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie) jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych przypadkach, na przykład, gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony i gdy panuje pandemia grypy (globalna epidemia grypy).

Ebifumin zawiera *oseltamiwir*, który należy do grupy leków zwanych *inhibitorami neuraminidazy*. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wodnistą wydzielinę lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne infekcje. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (*epidemii*), kiedy to wirusy grypy rozprzestrzeniają się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem innych rodzajów zakażenia lub innej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebifumin

Kiedy nie przyjmować leku Ebifumin

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy porozmawiać z lekarzem. Nie przyjmować leku Ebifumin.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ebilfumin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed przyjęciem leku Ebilfumin, należy się upewnić, że lekarz, który przepisał lek wie

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli pacjent **choruje na nerki**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby**, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli **układ odpornościowy** pacjenta nie działa prawidłowo
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą **chorobę serca** lub **chorobę układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Ebilfumin, **należy niezwłocznie poinformować lekarza**

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (*zdarzenia neuropsychiatryczne*), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Mogą to być objawy rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych.

Ebilfumin nie jest szczepionką przeciw grypie

Ebilfumin nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Ebilfumin nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Lek Ebilfumin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, musi poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, tak aby lekarz mógł zdecydować, czy Ebilfumin jest odpowiednim lekiem.

Wpływ Ebilfumin na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli karmi dziecko piersią tak, aby lekarz mógł zdecydować, czy Ebilfumin jest odpowiednim lekiem.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ebilfumin nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ebilfumin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ebilfumin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ebilfumin należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawki

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę. Zazwyczaj najlepiej przyjąć jedną dawkę rano i jedną wieczorem. **Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia** nawet, jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni. Najlepiej przyjmować lek rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
40 kg lub więcej	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg, i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg, i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)

Decyzja o podaniu leku Ebilfumin niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Masa ciała, wiek	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
3 kg do 10+ kg	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg**, raz na dobę

*U niemowląt ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

**mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład: jeżeli 6-miesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi
8 kg x 3 mg na kg=24 mg

Sposób podawania

Kapsułki należy popijać wodą. Kapsułek nie wolno łamać ani rozgryzać.

Ebilfumin można przyjmować z posiłkiem lub bez niego, chociaż przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają problemy z przyjmowaniem kapsułek mogą stosować postacie płynne tego leku (zawiesina doustna). Jeśli pacjent potrzebuje zawiesiny doustnej, a nie jest ona dostępna w aptece, pacjent może przygotować postać płynną leku Ebilfumin z dostępnych kapsułek. **Patrz** instrukcja *Przygotowanie płynu Ebilfumin w domu*.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebilfumin.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Ebilfumin i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu oseltamiwiru dzieciom niż dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci leku Ebilfumin dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom leku Ebilfumin w postaci kapsułek lub płynu.

Pominięcie przyjęcia leku Ebilfumin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Ebilfumin

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Ebilfumin zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania Ebilfumin nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące poważne działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem

- Zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczka): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu
- Obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności z oddychaniem i niskie ciśnienie krwi
- Krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego lub krwioplucie
- Zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane leku Ebilfumin to: nudności, wymioty, ból żołądka, niestrawność, ból głowy i ból. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z pożywieniem.

Rzadko występujące, lecz poważne działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podczas leczenia oseltamiwirem zgłaszano rzadkie przypadki, które obejmowały

- drgawki i majaczenia, w tym przypadki zmian świadomości
- zmieszanie, nienormalne zachowania
- omamy, halucynacje, poruszenie, niepokój, koszmary

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzieży, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany zachowania opisane powyżej.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności.

Często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie oskrzeli
- wirus opryszczki
- kaszel
- zawroty głowy
- gorączka
- ból
- ból kończyn
- wodnista wydzielina z nosa
- trudności ze spaniem

- ból gardła
- ból żołądka
- zmęczenie
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok)
- niestrawność
- wymioty.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne
- zmieniony poziom świadomości
- drgawki
- zaburzenia rytmu serca
- łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby
- reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

Rzadko występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- małopłytkowość (niska liczba płytek krwi)
- zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- wymioty.

Często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku)
- zapalenie ucha i inne choroby uszu
- ból głowy
- nudności
- wodnista wydzielina z nosa
- ból żołądka
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- rozstrój żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie skóry
- zaburzenia błony bębenkowej.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

Odnotowane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są najczęściej podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci starszych (w wieku 1 roku lub starszych). Ponadto zgłaszano biegunkę i wysypkę pieluszkową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Jednak,

- **jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje, lub**
- **jeśli objawy grypy nasiliły się lub nadal utrzymuje się gorączka**

należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebilfumin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebilfumin

- Każda kapsułka twarda zawiera fosforan oseltamiwiru w ilości równoważnej 75 mg oseltamiwiru.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsulek: skrobia wstępnie żelowana (pochodząca ze skrobi kukurydzianej), talk, powidon (K-29/32), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany;
osłonka kapsułki: wieczko: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171), korpus: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171);
tusze nadruku: szelak szkliwiony – 45 % (20 % estryfikowany), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amonu wodorotlenek 28 % (E 527).

Jak wygląda lek Ebilfumin i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda składa się z białego nieprzezroczystego korpusu i intensywnego żółtego wieczka z czarnym nadrukiem „OS 75”. Kapsułka ma rozmiar 2.

Ebilfumin 75 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrach lub pojemnikach na tabletki zawierających 10 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje dla użytkownika

Dla pacjentów, którzy mają problemy z przyjmowaniem kapsułek, w tym dla małych dzieci, może być dostępna postać płynna leku.

Jeśli pacjent potrzebuje leku w postaci płynnej, a nie jest ten lek dostępny, zawiesina doustna może zostać przygotowana z kapsułek leku Ebilfumin (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli przygotowanie w aptece nie jest możliwe, pacjent może przygotować w zawiesinę leku Ebilfumin z dostępnych kapsułek.

Dawka jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie. Różnica polega na tym jak często lek jest podawany.

Przygotowanie płynu Ebilfumin w domu

- **Jeśli dostępne są kapsułki w odpowiednich dawkach** (dawka 75 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z nie więcej niż jedną łyżeczką odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz górny zestaw instrukcji.**
- **Jeśli potrzebne są mniejsze dawki**, przygotowanie zawiesiny z kapsułek leku Ebilfumin obejmuje dodatkowe czynności. Dawka jest odpowiednia dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki Ebilfumin mniejszej niż 30 mg. **Patrz dolny zestaw instrukcji.**

Dorośli, dzieci w wieku 13 lat i starsi, oraz dzieci o wadze 40 kg i więcej

Do przygotowania dawki 75 mg, potrzebne są:

- **Jedna kapsułka leku Ebilfumin 75 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka od herbaty (łyżka o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodkie jedzenie** w celu zneutralizowania gorzkiego smaku.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki, należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie.

Do przygotowania dawki 75 mg należy używać wyłącznie kapsułek 75 mg. Nie należy podejmować przygotowania dawki 75 mg używając zawartości kapsułki 30 mg lub 45 mg.

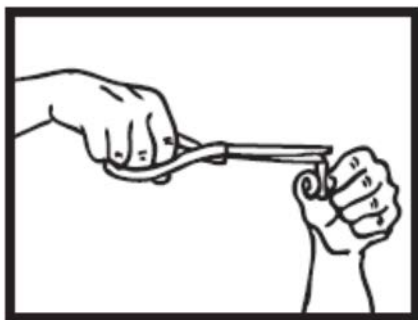
Masa ciała	Dawka leku Ebilfumin	Liczba kapsułek
40 kg i więcej	75 mg	1 kapsułka

Nie stosować w przypadku dzieci ważących mniej niż 40 kg.

Należy przygotować dawkę mniejszą niż 75mg dla dzieci ważących mniej niż 40 kg. *Patrz poniżej.*

Krok 2: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Wsypać cały proszek do miski. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.



Krok 3: Osłodzić zawiesinę i podać ją pacjentowi

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - do proszku wsypanego do miseczki.

To zneutralizuje gorzki smak proszku Ebilfumin.

Dobrze wymieszać mieszaninę.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia pozostałość.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

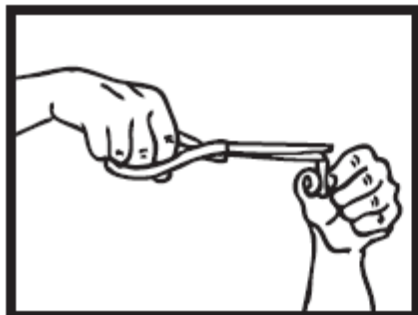
Dzieci w wieku poniżej 1 roku oraz dzieci ważące mniej niż 40 kg

Do przygotowania pojedynczych dawek potrzebne są:

- **Jedna kapsułka leku Ebilfumin 75 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży dozownik doustny** do pomiaru ilości wody – dozownik 5 ml lub 10 ml
- **Jeden mały dozownik doustny z podziałką 0,1 ml** do podania dawki
- **Łyżeczka od herbaty (łyżka o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku zawiesiny Ebilfumin.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad jedną miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu. Wsypać cały proszek do miski, niezależnie od przygotowywanej dawki. Ilość jest taka sama bez względu na to czy pacjent leczy grypę czy zapobiega grypie.



Krok 2: Dodać wody w celu rozpuszczenia leku

Zastosować większy dozownik w celu pobrania **12,5 ml wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać mieszankę przez około 2 minuty łyżeczką do herbaty.



Nie należy się przejmować, jeśli proszek się nie rozpuści w całości. Nierozpuszczony proszek jest nieaktywnym składnikiem.

Krok 3: Dostosować dawkę do masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli. Prawa kolumna tabeli pokazuje ile zawiesiny potrzeba pobrać.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość zawiesiny, którą należy pobrać
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 lub więcej	5,0 ml
------------------	--------

Dzieci w wieku 1 rok lub starsze, ważące mniej niż 40 kg

Masa ciała dziecka (najbliższa)	Ilość mieszanki, którą należy pobrać
Do 15 kg	5,0 ml
15 do 23 kg	7,5 ml
23 do 40 kg	10,0 ml

Krok 4: Pobrać zawiesinę do dozownika.

Należy upewnić się, że używany jest dozownik o właściwej objętości. Pobrać właściwą ilość zawiesiny z pierwszej miseczki. Pobierać zawiesinę ostrożnie tak, aby nie zawierała pęcherzyków powietrza. Delikatnie wycisnąć mieszankę z dozownika do drugiej miseczki.



Krok 5: Osłodzić zawiesinę i podać zawiesinę dziecku

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę - do drugiej miseczki. To zneutralizuje gorzki smak zawiesiny Ebilfumin. Dobrze wymieszać słodki pokarm z zawiesiną Ebilfumin.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (zawiesina Ebilfumin ze słodkim produktem) dziecku.

Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku do spożycia pozostałą mieszaninę. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, do podania pozostałej mieszaniny należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci

Podać dziecku coś do picia.

Wyrzucić całą niez użytą zawiesinę, która pozostała w pierwszej miseczce.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku produkt Ebilfumin w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Ebilfumin. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **doustne dozowniki** (strzykawkki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece, jak również na potrzeby procedur związanych z przygotowaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mieszaniny leku Ebilfumin z wodą. W celu odmierzenia 12,5 ml wody należy użyć dozownika o pojemności 10 ml.

Należy sprawdzić poniżej odpowiednią pojemność dozownika, jaki powinien być użyty, aby pobrać właściwą objętość zawiesiny doustnej leku Ebilfumin (6 mg/ml).

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

Dawka Ebilfumin	Objętość zawiesiny Ebilfumin	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (lub 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 (lub 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

Dzieci w wieku jednego roku lub starsze ważące mniej niż 40 kg:

Dawka Ebilfumin	Objętość zawiesiny Ebilfumin	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (lub 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml