

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 30 mg capsule
Ebilfumin 45 mg capsule
Ebilfumin 75 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ebilfumin 30 mg capsule

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 30 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Ebilfumin 45 mg capsule

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 45 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Ebilfumin 75 mg capsule

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 75 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ebilfumin 30 mg capsule

Capsula este constituită dintr-un corp de culoare galben intens și un capac de culoare galben intens inscripționat cu "OS 30 mg" cu cerneală neagră. Dimensiunea capsulei: 4.
Capsula conține o pulbere granulară albă.

Ebilfumin 45 mg capsule

Capsula este constituită dintr-un corp de culoare alb opac și un capac de culoare alb opac inscripționat cu "OS 45 mg" cu cerneală neagră. Dimensiunea capsulei: 4.
Capsula conține o pulbere granulară albă.

Ebilfumin 75 mg capsule

Capsula este constituită dintr-un corp de culoare alb opac și un capac de culoare galben intens inscripționat cu "OS 75 mg" cu cerneală neagră. Dimensiunea capsulei: 2.
Capsula conține o pulbere granulară albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul gripei

Ebilfumin este indicat adulților și copiilor, inclusiv nou-născuților la termen care prezintă simptome tipice de gripă, atunci când virusul gripal circulă în comunitate. Eficacitatea a fost demonstrată atunci când tratamentul a fost inițiat în decurs de 2 zile de la prima instalare a simptomelor.

Prevenția gripei

- Prevenția gripei postexpunere la persoanele cu vârsta de 1 an sau peste, după contactul cu un caz de gripă diagnosticat clinic, atunci când virusul gripal circulă în comunitate.
- Utilizarea corectă a Ebilfumin pentru prevenția gripei trebuie deteminată de la caz la caz în funcție de circumstanțe și de pacienții care necesită protecție. În cazuri excepționale (de exemplu în cazul nepotrivirii între tulpinile virale circulante și cele ale vaccinului și în caz de pandemie) ar putea fi luată în considerare prevenția sezonieră la persoanele cu vârsta de un an sau peste.
- Ebilfumin este indicat pentru prevenția gripei postexpunere la sugari cu vârsta mai mică de 1 an în timpul unui episod pandemic de gripă (vezi pct. 5.2).

Ebilfumin nu este un substituent al vaccinării antigripale.

Utilizarea antiviralelor pentru tratamentul și prevenția gripei trebuie stabilită pe baza recomandărilor oficiale. Deciziile privind utilizarea oseltamivir pentru tratament și profilaxie trebuie să ia în considerare ceea ce se cunoaște despre caracteristicile virusurilor gripale circulante, informațiile disponibile referitoare la modelele de susceptibilitate ale medicamentelor gripale pentru fiecare sezon și impactul bolii în diferite arii geografice și la diferite categorii de pacienți (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Capsulele Ebilfumin sunt forme farmaceutice bioechivalente. Dozele de 75 mg pot fi administrate ca

- o capsulă de 75 mg sau
- o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Produsul recomandat pentru pacienții copii, adolescenți și adulți care prezintă dificultăți la înghițirea capsulelor sau atunci când sunt necesare doze mai mici este forma farmaceutică comercială de oseltamivir pulbere pentru suspensie orală (6 mg/ml).

Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste

Tratament: doza orală recomandată este de 75 mg oseltamivir de două ori pe zi, timp de 5 zile pentru adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani) și adulți.

Greutate corporală	Doza recomandată pentru 5 zile	Doza recomandată pentru 10 zile* Pacienți imunodeprimați
> 40 kg	75 mg de două ori pe zi	75 mg de două ori pe zi

* Durata recomandată a tratamentului la pacienții imunodeprimați adulți și adolescenți este de 10 zile. A se vedea *Grupe speciale de pacienți, Pacienți imunodeprimați*, pentru informații suplimentare.

Tratamentul trebuie început cât de repede posibil, în decursul primelor două zile de la instalarea simptomelor de gripă.

Prevenția postexpunere: doza recomandată pentru prevenția gripei, după un contact cu o persoană infectată este de 75 mg oseltamivir o dată pe zi, timp de 10 zile, pentru adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani) și adulți.

Greutate corporală	Doza recomandată pentru 10 zile	Doza recomandată pentru 10 zile Pacienți imunodeprimați
> 40 kg	75 mg o dată pe zi	75 mg o dată pe zi

Terapia trebuie începută cât de repede posibil, în decurs de două zile de la contactul cu o persoană infectată.

Prevenția în timpul unei epidemii gripale în comunitate: doza recomandată pentru prevenția gripei în timpul unei epidemii în comunitate este de 75 mg oseltamivir o dată pe zi, timp de până la 6 săptămâni (sau până la 12 săptămâni la pacienții imunodeprimați, vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.1).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 12 ani

Pentru sugarii și copiii cu vârsta de 1 an sau peste, Ebilfumin este disponibil sub formă de capsule de 30 mg, 45 mg și 75 mg.

Tratament: se recomandă următoarea schemă terapeutică, cu doze ajustate în funcție de greutate pentru tratamentul sugariilor și copiilor cu vârsta de 1 an sau peste:

Greutate corporală	Doza recomandată pentru 5 zile	Doza recomandată pentru 10 zile* Pacienți imunodeprimați
10 kg până la 15 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi
> 15 kg până la 23 kg	45 mg de două ori pe zi	45 mg de două ori pe zi
> 23 kg până la 40 kg	60 mg de două ori pe zi	60 mg de două ori pe zi
> 40 kg	75 mg de două ori pe zi	75 mg de două ori pe zi

* Durata recomandată a tratamentului la copiii imunodeprimați (cu vârsta ≥ 1 an) este de 10 zile. A se vedea *Grupe speciale de pacienți, Pacienți imunodeprimați*, pentru informații suplimentare.

Tratamentul trebuie început cât de repede posibil, în decursul primelor două zile de la instalarea simptomelor de gripă.

Prevenția postexpunere: doza de Ebilfumin recomandată pentru prevenția postexpunere este:

Greutate corporală	Doza recomandată pentru 10 zile	Doza recomandată pentru 10 zile Pentru pacienți imunodeprimați
10 kg până la 15 kg	30 mg o dată pe zi	30 mg o dată pe zi
> 15 kg până la 23 kg	45 mg o dată pe zi	45 mg o dată pe zi
> 23 kg până la 40 kg	60 mg o dată pe zi	60 mg o dată pe zi
> 40 kg	75 mg o dată pe zi	75 mg o dată pe zi

Prevenția în timpul unei epidemii gripale în comunitate: prevenția în timpul unei epidemii gripale nu a fost studiată la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Sugari cu vârsta între 0 și 12 luni

Tratament: doza recomandată pentru tratament la sugarii cu vârsta între 0 și 12 luni este de 3 mg/kg de două ori pe zi. Această recomandare se bazează pe date farmacocinetice și de siguranță, care indică faptul că această doză determină la sugarii cu vârsta între 0 și 12 luni, concentrații plasmatice ale precursorului medicamentului și ale metabolitului activ care se preconizează a fi eficiente clinic, cu un profil de siguranță comparabil cu cel observat la copiii cu vârsta mai mare și adulții (vezi pct. 5.2). Următoarea schemă de tratament este recomandată pentru tratamentul sugariilor cu vârsta între 0 și 12 luni:

Greutate corporală*	Doză recomandată pentru 5 zile	Doză recomandată pentru 10 zile** Pacienți imunodeprimați
3 kg	9 mg de două ori pe zi	9 mg de două ori pe zi
4 kg	12 mg de două ori pe zi	12 mg de două ori pe zi

5 kg	15 mg de două ori pe zi	15 mg de două ori pe zi
6 kg	18 mg de două ori pe zi	18 mg de două ori pe zi
7 kg	21 mg de două ori pe zi	21 mg de două ori pe zi
8 kg	24 mg de două ori pe zi	24 mg de două ori pe zi
9 kg	27 mg de două ori pe zi	27 mg de două ori pe zi
10 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi

* Acest tabel nu are rolul de a acoperi toate greutatețile corporale posibile pentru această grupă de pacienți. Pentru toți pacienții cu vârsta mai mică de 1 an, trebuie să se utilizeze o doză de 3 mg/kg, indiferent de greutatea pacientului.

Tratamentul trebuie început cât de repede posibil, în decursul primelor două zile de la instalarea simptomelor de gripă.

* Durata recomandată a tratamentului la sugarii imunodeprimați (cu vârsta între 0 și 12 luni) este de 10 zile. A se vedea *Grupe speciale de pacienți, Pacienți imunodeprimați*, pentru informații suplimentare.

Această recomandare privind doza nu este indicată la sugarii prematuri, adică la cei cu vârsta postconcepțională mai mică de 36 săptămâni. Sunt disponibile date insuficiente pentru acești pacienți, la care pot fi necesare diferite scheme terapeutice, din cauza imaturității funcțiilor fiziologice.

Prevenția postexpunere:

În timpul unui episod pandemic de gripă, doza recomandată pentru prevenție la sugarii cu vârsta mai mică de 1 an este de jumătate din doza zilnică pentru tratament. Această recomandare se bazează pe datele clinice obținute de la sugari și copii cu vârsta de 1 an sau peste și adulți, care demonstrează că administrarea profilactică a unei doze echivalente cu jumătate din doza zilnică pentru tratament este eficace clinic pentru prevenția gripei. Următoarea schemă profilactică, ajustată în funcție de vârstă, este recomandată pentru sugarii cu vârsta între 0 și 12 luni (vezi pct. 5.2 pentru simularea expunerii):

Vârsta	Doza recomandată pentru 10 zile	Doza recomandată pentru 10 zile Pacienți imunodeprimați
0-12 luni	3 mg/kg o dată pe zi	3 mg/kg o dată pe zi

Această recomandare privind doza nu este indicată la sugarii prematuri, adică la cei cu vârsta postconcepțională mai mică de 36 săptămâni. Sunt disponibile date insuficiente pentru acești pacienți, la care pot fi necesare diferite scheme terapeutice, din cauza imaturității funcțiilor fiziologice.

Prevenția în timpul unei epidemii gripale în comunitate: Prevenția în timpul unei epidemii gripale nu a fost studiată la copiii cu vârsta între 0 și 12 luni.

Pentru instrucțiuni privind prepararea formulei extemporanee, vezi pct. 6.6.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

La pacienții cu disfuncție hepatică nu este necesară ajustarea dozei atât pentru tratamentul cât și pentru prevenția gripei. Nu s-au efectuat studii la copii și adolescenți cu disfuncție hepatică.

Insuficiență renală

Tratamentul gripei: se recomandă ajustarea dozelor la adulții și adolescenții (cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani) cu insuficiență renală moderată sau severă. Dozele recomandate sunt detaliate în tabelul de mai jos.

Clearance-ul creatininei	Doza recomandată pentru tratament
> 60 (ml/min)	75 mg de două ori pe zi
> 30 până la 60 (ml/min)	30 mg (suspensie sau capsule) de două ori pe zi
> 10 până la 30 (ml/min)	30 mg (suspensie sau capsule) o dată pe zi
≤ 10 (ml/min)	Nu se recomandă (nu sunt disponibile date)
Pacienți care efectuează ședințe de hemodializă	30 mg după fiecare ședință de hemodializă
Pacienți care efectuează ședințe de dializă	30 mg (suspensie sau capsule) în doză unică

peritoneală*	
--------------	--

*Date provenite din studii la pacienți care efectuează dializă peritoneală ambulatorie continuă (DPAC); clearance-ul oseltamivir carboxilat se anticipează să fie mai mare atunci când se efectuează dializa peritoneală automată (DPA). Dacă este considerat necesar de către un nefrolog, modalitatea de tratament poate fi schimbată de la DPA la DPAC.

Prevenția gripei: se recomandă ajustarea dozelor la adulții și adolescenții (cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani) cu insuficiență renală moderată sau severă după cum este detaliat în tabelul de mai jos.

Clearance-ul creatininei	Doza recomandată pentru tratament
> 60 (ml/min)	75 mg o dată pe zi
> 30 până la 60 (ml/min)	30 mg (suspensie sau capsule) o dată pe zi
> 10 până la 30 (ml/min)	30 mg (suspensie sau capsule) o dată la două zile
≤ 10 (ml/min)	Nu se recomandă (nu sunt disponibile date)
Pacienți care efectuează ședințe de hemodializă	30 mg după fiecare a doua ședință de hemodializă
Pacienți care efectuează ședințe de dializă peritoneală*	30 mg (suspensie sau capsule) o dată pe săptămână

*Date provenite din studii la pacienți care efectuează dializă peritoneală ambulatorie continuă (DPAC); clearance-ul oseltamivir carboxilat se anticipează să fie mai mare atunci când se efectuează dializa peritoneală automată (DPA). Dacă este considerat necesar de către un nefrolog, modalitatea de tratament poate fi schimbată de la DPA la DPAC.

La sugarii și copiii (cu vârsta de 12 ani și mai mici) cu insuficiență renală, sunt disponibile date clinice insuficiente pentru a se putea face orice recomandare privind dozele.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor, decât dacă există dovezi de insuficiență renală moderată sau severă.

Pacienți imunodeprimați

Tratament: Pentru tratamentul gripei, durata recomandată a tratamentului la pacienții imunodeprimați este de 10 zile (vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.1). Nu este necesară ajustarea dozelor. Tratamentul trebuie inițiat cât mai curând posibil, în primele două zile de la debutul simptomelor de gripă.

Profilaxia sezonieră: A fost evaluată o durată mai lungă, de până la 12 săptămâni, pentru profilaxia sezonieră la pacienții imunodeprimați (vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.1).

Mod de administrare

Administrare orală.

Pacienții care nu pot înghiți capsule li se poate administra doza potrivită de oseltamivir suspensie.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Oseltamivirul este eficace numai împotriva bolii determinate de virusurile gripale. Nu există dovezi de eficacitate a oseltamivirului împotriva altor boli determinate de alte microorganisme patogene decât virusurile gripale (vezi pct. 5.1).

Oseltamivir nu este un substituent al vaccinării antigripale

Utilizarea oseltamivirului nu trebuie să influențeze evaluarea persoanelor în vederea vaccinării antigripale anuale. Protecția împotriva gripei persistă numai pe perioada administrării oseltamivirului. Oseltamivir trebuie utilizat pentru tratamentul și prevenția gripei numai atunci când datele

epidemiologice corecte indică faptul că virusul gripal circulă în comunitate. Susceptibilitatea la oseltamivir a tulpinilor de virus gripal circulante s-a dovedit a fi foarte variabilă (vezi pct. 5.1). Ca urmare, medicii trebuie să ia în considerare cele mai recente informații disponibile referitoare la modelele de susceptibilitate la oseltamivir a virusurilor care circulă în prezent, atunci când decid dacă să recomande utilizarea de oseltamivir.

Afecțiune severă concomitentă

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării oseltamivirului la pacienții cu orice afecțiune suficient de severă sau instabilă pentru a fi considerată cu risc iminent de spitalizare.

Pacienți imunodeprimați

Eficacitatea oseltamivirului în tratamentul sau profilaxia gripei la pacienții imunodeprimați nu a fost ferm stabilită (vezi pct. 5.1).

Afecțiune cardiacă/respiratorie

Eficacitatea oseltamivirului în tratamentul pacienților cu afecțiuni cardiace și/sau respiratorii cronice nu a fost stabilită. Nu a fost observată nicio diferență în incidența complicațiilor între grupele cu tratament și cele la care s-a administrat placebo la această categorie de pacienți (vezi pct. 5.1).

Copii și adolescenți

Până în prezent nu există date disponibile care să permită o recomandare de doze la copiii născuți prematur (vârsta < 36 săptămâni, postconcepțională*).

Insuficiență renală severă

Se recomandă ajustarea dozei atât pentru tratament cât și pentru prevenție la adolescenții (cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani) și adulții cu insuficiență renală severă. La sugarii și copiii (cu vârsta de 1 an sau peste) cu insuficiență renală, sunt disponibile date clinice insuficiente pentru a se putea face orice recomandare privind dozele (vezi pct. 4.2 și 5.2).

Evenimente neuropsihice

În timpul tratamentului cu oseltamivir au fost raportate evenimente neuropsihice la pacienții cu gripă, în special la copii și adolescenți. Aceste evenimente au fost raportate și la pacienții cu gripă care nu au utilizat oseltamivir. Pacienții trebuie atent monitorizați în ceea ce privește modificările de comportament iar beneficiile și riscurile continuării tratamentului trebuie evaluate cu atenție pentru fiecare pacient (vezi pct. 4.8).

Excipient

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Proprietățile farmacocinetice ale oseltamivirului, cum sunt legarea în proporție mică de proteinele plasmatică și metabolizarea independentă de CYP450 și de sistemele glucuronidazei (vezi pct. 5.2) sugerează că sunt puțin probabile interacțiunile medicamentoase semnificative clinic care să implice aceste mecanisme.

Probenecid

La pacienții cu funcție renală normală nu este necesară ajustarea dozelor la administrarea concomitentă de probenecid. Administrarea concomitentă de probenecid, un inhibitor potent al căii anionice a secreției tubulare renale determină o creștere de aproximativ 2 ori a expunerii la metabolitul activ al oseltamivirului.

Amoxicilină

Oseltamivirul nu interacționează cinetic cu amoxicilina, care este eliminată pe aceeași cale, sugerând că interacțiunea oseltamivirului cu această cale este redusă.

Eliminare renală

Interacțiunile medicamentoase importante clinic implicând competiția pentru secreția tubulară renală sunt puțin probabile, datorită limitelor de siguranță cunoscute pentru cele mai multe dintre aceste substanțe, caracteristicilor eliminării metabolitului activ (filtrare glomerulară și secreție tubulară anionică) și capacității de excreție a acestor căi. Totuși, este necesară precauție la prescrierea oseltamivirului la pacienți, atunci când se administrează concomitent medicamente cu indice terapeutic îngust (de exemplu clorpropamidă, metotrexat, fenilbutazonă).

Informații suplimentare

Nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice între oseltamivir sau metabolitul său principal, în cazul administrării concomitente de oseltamivir cu paracetamol, acid acetilsalicilic, cimetidină, antiacide (hidroxid de magneziu și aluminiu și carbonați de calciu), rimantadină sau warfarină (la pacienții tratați cu warfarină în doze stabilite și fără gripă).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Gripa este asociată cu efecte adverse asupra sarcinii și fătului, cu un risc de malformații congenitale majore, incluzând defecte cardiace congenitale. Conform unui număr mare de date privind femeile gravide expuse la oseltamivir, provenite din rapoartele de după punerea pe piață și din studiile observaționale (mai mult de 1000 paciente expuse în timpul primului trimestru de sarcină) nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neonatale determinate de administrarea de oseltamivir.

Cu toate acestea, într-un studiu observațional, în timp ce riscul general de malformație nu a fost crescut, rezultatele pentru defectele cardiace congenitale majore, diagnosticate în decurs de 12 luni de la naștere, nu au fost concludente. În acest studiu, rata defectelor cardiace congenitale majore după expunerea la oseltamivir în timpul primului trimestru de sarcină a fost de 1,76% (7 sugari din 397 sarcini) comparativ cu 1,01% în cazul sarcinilor neexpuse din populația generală (Raportul probabilităților 1,75, Interval de Încredere 95% 0,51 până la 5,98). Semnificația clinică a acestui aspect nu este clară, deoarece studiul are o putere statistică limitată. În plus, acest studiu a avut un număr prea mic de pacienți pentru a evalua individual, cu certitudine, tipurile de malformații majore; în plus, femeile expuse la oseltamivir și cele neexpuse nu au putut fi comparate pe deplin, în special dacă au avut sau nu gripă.

Studiile efectuate la animale nu au indicat prezența toxicității asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea oseltamivirului poate fi luată în considerare pe perioada sarcinii, dacă este necesar și după analizarea informațiilor disponibile privind siguranța și beneficiile (pentru datele privind beneficiile la femeile gravide vă rugăm să citiți pct. 5.1 “Tratamentul gripei la femei gravide”), precum și a patogenității tulpinii de virus gripal circulante.

Alăptarea

La femelele de șobolani care alăptează, oseltamivir și metabolitul său activ se elimină în lapte. Există informații disponibile foarte limitate privind copiii alăptați de mame care sunt tratate cu oseltamivir și privind excreția de oseltamivir în laptele uman. Date limitate au demonstrat că oseltamivir și metabolitul său activ au fost detectați în laptele uman, cu toate acestea concentrațiile au fost mici, ceea ce a dus la o doză mai mică decât cea terapeutică la sugar. Luând în considerare aceste informații, patogenitatea tulpinii de virus gripal circulante și antecedentele personale ale femeii care alăptează, administrarea de oseltamivir poate fi luată în considerare unde există beneficii potențiale clare pentru mamele care alăptează.

Fertilitatea

Pe baza datelor nonclinice, nu există nicio dovadă că oseltamivir ar avea un efect asupra fertilității la masculi sau femele (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Oseltamivir nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul general de siguranță al oseltamivirului se bazează pe datele din studii clinice de la 6049 pacienți adulți/adolescenți și 1473 pacienți copii la care s-a administrat oseltamivir sau placebo pentru gripă și pe datele de la 3990 pacienți adulți/adolescenți și 253 pacienți copii la care se administrează oseltamivir sau placebo/fără tratament pentru profilaxia gripei. În plus, la 245 pacienți imunodeprimați (inclusiv 7 adolescenți și 39 copii) li s-a administrat oseltamivir pentru tratarea gripei și la 475 pacienți imunodeprimați (inclusiv 18 copii, dintre care 10 tratați cu oseltamivir și 8 la care s-a administrat placebo) li s-a administrat oseltamivir sau placebo pentru profilaxia gripei.

La adulți/adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse (RA) raportate au fost greața și vărsăturile în studiile de tratament, respectiv greața în studiile de prevenție. Majoritatea acestor RA au fost raportate o singură dată în prima sau a doua zi de tratament și s-au remis spontan în 1-2 zile. La copii, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost vărsăturile. La majoritatea pacienților, aceste RA nu au dus la oprirea tratamentului cu oseltamivir.

De la punerea pe piață a oseltamivirului, au fost raportate rar următoarele reacții adverse: reacții anafilactice și anafilactoide, tulburări hepatice (hepatită cu evoluție fulminantă, tulburare a funcției hepatice și icter), angioedem, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, hemoragii gastrointestinale și tulburări neuropsihice.

(Referitor la tulburările neuropsihice, vezi pct. 4.4.)

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

RA enumerate în tabelele de mai jos se înscriu în următoarele categorii: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$). RA sunt adăugate în categoria corespunzătoare din tabele în conformitate cu analiza datelor colectate din studii clinice.

Tratamentul și prevenția gripei la adulți și adolescenți:

În studiile de tratament și prevenție la adulți/adolescenți, RA care au apărut cel mai frecvent la doza recomandată (75 mg de două ori pe zi timp de 5 zile pentru tratament și 75 mg o dată pe zi timp de până la 6 săptămâni pentru profilaxie) sunt prezentate în Tabelul 1.

Profilul de siguranță raportat la pacienții cărora li s-a administrat doza recomandată de oseltamivir pentru profilaxie (75 mg o dată pe zi timp de până la 6 săptămâni) a fost similar din punct de vedere calitativ cu cel observat în studiile de tratament, în pofida duratei mai mari de administrare a dozelor din cadrul studiilor de profilaxie.

Tabel 1 Reacțiile adverse raportate în studiile clinice care investighează utilizarea oseltamivirului pentru tratamentul și prevenția gripei la adulți și adolescenți sau în experiența după punerea pe piață

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse în funcție de frecvență			
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Infecții și infestări		Bronșită, Herpes simplex, Rinofaringită, Infecții ale tractului respirator superior, Sinuzită		
Tulburări hematologice și limfatice				Trombocitopenie
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacție de hipersensibilitate	Reacții anafilactice, Reacții anafilactoide
Tulburări psihice				Agitație, Comportament anormal, Anxietate, Confuzie, Manie, Delir, Halucinații, Coșmaruri, Autoagresiune
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Insomnie	Modificări ale stării de conștiință, Convulsii	
Tulburări oculare				Tulburări de vedere
Tulburări cardiace			Aritmie cardiacă	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Tuse, Durere în gât, Rinoree		
Tulburări gastrointestinale	Greață	Vărsături, Durere abdominală (incluzând durere la nivelul etajului abdominal superior), Dispepsie		Hemoragii gastrointestinale, Colită hemoragică
Tulburări hepatobiliare			Valori ridicate ale enzimelor hepatice	Hepatită cu evoluție fulminantă, Insuficiență hepatică, Hepatită

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse în funcție de frecvență			
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Eczemă, Dermatită, Erupție cutanată tranzitorie, Urticarie	Angioedem, Eritem polimorf, Sindrom Stevens-Johnson, Necroliză epidermică toxică
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Durere, Amețeli (incluzând vertij), Fatigabilitate, Febră, Durere la nivelul membrelor		

Tratamentul și prevenția gripei la copii:

În total, 1473 copii (incluzând copii sănătoși din celelalte puncte de vedere, cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani, și copii cu astm bronșic cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani) au participat în studii clinice cu oseltamivir administrat pentru tratamentul gripei. Dintre aceștia, la 851 copii s-a administrat tratament cu oseltamivir sub formă de suspensie. În total, 158 copii au utilizat doza recomandată de oseltamivir, o dată pe zi, într-un studiu de profilaxie postexpunere în familie (n = 99), un studiu de profilaxie sezonieră la copii cu durata de 6 săptămâni (n = 49) și un studiu de profilaxie sezonieră la copii imunodeprimați cu durata de 12 săptămâni (n = 10).

Tabelul 2 arată RA raportate cel mai frecvent în studiile clinice la copii.

Tabel 2 Reacțiile adverse raportate în studiile clinice care investighează utilizarea oseltamivirului pentru tratamentul și prevenția gripei la copii (doze în funcție de vârstă/greutate [30 mg până la 75 mg o dată pe zi])

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse în funcție de frecvență			
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Infecții și infestări		Otită medie		
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee		
Tulburări oculare		Conjunctivită (incluzând eritem ocular, secreții oculare și dureri oculare)		
Tulburări acustice și vestibulare		Durere auriculară	Afecțiuni ale membranei timpanice	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse, Congestie nazală	Rinoree		
Tulburări gastrointestinale	Vărsături	Durere abdominală (incluzând durere la nivelul etajului abdominal)		

		superior), Dispepsie, Greață		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Dermatită (incluzând dermatită alergică și atopică)	

Descrierea anumitor reacții adverse

Tulburări psihice și ale sistemului nervos

Gripa poate fi asociată cu o varietate de simptome neurologice și tulburări comportamentale care pot include evenimente cum sunt halucinații, delir și comportament anormal, în unele cazuri aceste manifestări fiind letale. Aceste evenimente pot apărea în contextul encefalitei sau encefalopatiei, dar pot apărea și fără o afecțiune gravă evidentă.

La pacienții cu gripă cărora li s-a administrat oseltamivir, s-au raportat după punerea pe piață convulsii și delir (incluzând simptome cum sunt alterare a nivelului de conștiență, confuzie, comportament anormal, manie, halucinații, agitație, anxietate, coșmaruri), în foarte puține cazuri determinând autoagresiune sau deces. Aceste evenimente au fost raportate în principal la pacienții copii și adolescenți și cel mai adesea au avut un debut brusc și o rezoluție rapidă. Legătura dintre administrarea oseltamivir și aceste evenimente nu este cunoscută. Astfel de evenimente neuropsihiatrice au fost raportate și la pacienții cu gripă care nu au utilizat oseltamivir.

Tulburări hepatobiliare

Tulburări ale sistemului hepatobiliar, incluzând hepatită și valori serice crescute ale enzimelor hepatice, la pacienții cu afecțiuni asemănătoare gripei. Aceste cazuri includ hepatită fulminantă letală/insuficiență hepatică.

Alte grupe speciale de pacienți

Adolescenți și copii (sugari cu vârsta sub un an)

În două studii privind determinarea profilului farmacocinetic, farmacodinamic și de siguranță al tratamentului cu oseltamivir la 135 de copii cu vârsta sub un an infectați cu virusul gripal, profilul de siguranță a fost similar în cadrul cohortelor de vârstă, evenimentele adverse raportate cel mai frecvent fiind vărsăturile, diareea și eritemul fesier (vezi pct. 5.2). Există date insuficiente cu privire la sugarii cu vârsta postconcepțională mai mică de 36 de săptămâni.

Informațiile disponibile privind siguranța administrării de oseltamivir pentru tratamentul gripei la sugarii cu vârsta sub un an, din studiile observaționale prospective și retrospective (totalizând împreună mai mult de 2400 de copii din aceeași clasă de vârstă), din baza de date de cercetare epidemiologică și din rapoartele de după punerea pe piață sugerează că profilul de siguranță la sugarii cu vârsta sub un an este similar cu profilul de siguranță stabilit pentru sugarii cu vârsta de un an și peste.

Pacienți vârstnici și pacienți cu afecțiuni cardiace și/sau respiratorii cronice

Populația inclusă în studiile de tratament al gripei este reprezentată de adulți/adolescenți sănătoși din celelalte puncte de vedere și pacienți "cu risc" (pacienți cu risc crescut de apariție a complicațiilor asociate gripei, de exemplu pacienți vârstnici și pacienți cu boală cardiacă sau respiratorie cronică). În general, profilul de siguranță la pacienții "cu risc" a fost similar din punct de vedere calitativ cu cel observat la adulții/adolescenții sănătoși din celelalte puncte de vedere.

Pacienți imunodeprimați

Tratamentul gripei la pacienții imunodeprimați a fost evaluat în două studii clinice, în care pacienților li s-a administrat doza standard sau scheme de tratament cu doze crescute (doze duble sau triple) de oseltamivir (vezi pct. 5.1). Profilul de siguranță al oseltamivirului observat în aceste studii a fost în concordanță cu cel observat în studiile clinice anterioare, în care oseltamivir a fost administrat pentru tratarea gripei la pacienții neimunodeprimați din toate grupele de vârstă (pacienți sănătoși din celelalte puncte de vedere sau pacienți „cu risc” [adică cei cu comorbidități respiratorii și/sau cardiace]). Reacția adversă cea mai frecvent raportată la copiii imunodeprimați a fost vărsături (28%).

Într-un studiu de profilaxie cu durata de 12 săptămâni efectuat la 475 pacienți imunodeprimați, incluzând 18 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani sau peste, profilul de siguranță la cei 238 pacienți cărora li s-a administrat oseltamivir a fost asemănător cu cel observat anterior în studiile clinice de profilaxie cu oseltamivir.

Copii cu astm bronșic preexistent

În general, profilul reacțiilor adverse la copiii cu astm bronșic preexistent a fost similar din punct de vedere calitativ cu cel al copiilor sănătoși din celelalte puncte de vedere.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost primite raportări de supradozaj cu oseltamivir din studiile clinice și ulterior punerii pe piață. În majoritatea cazurilor de supradozaj raportate, nu au fost raportate reacții adverse.

Reacțiile adverse raportate după supradozaj au fost similare ca tip și distribuție cu cele observate la dozele terapeutice de oseltamivir, descrise la pct. 4.8 Reacții adverse.

Nu se cunoaște niciun antidot specific.

Copii și adolescenți

Supradozajul a fost raportat mai frecvent la copii decât la adulți și adolescenți. Este necesară prudență atunci când se prepară suspensia orală de oseltamivir și atunci când se administrează medicamente care conțin oseltamivir la copii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antivirale sistemice, inhibitori de neuraminidază, codul ATC: J05AH02

Oseltamivir fosfat este un promedicament al metabolitului activ (oseltamivir carboxilat). Metabolitul activ este un inhibitor selectiv al neuraminidazelor virusului gripal, care sunt glicoproteine de pe suprafața virionului. Activitatea neuraminidazelor virale este importantă atât pentru pătrunderea virusului în celulele neinfectate cât și pentru eliberarea particulelor virale recent formate din celulele infectate și pentru răspândirea în continuare în organism a particulelor virale infectante.

Oseltamivirul carboxilat inhibă *in vitro* neuraminidazele virusului gripal A și B. Oseltamivir fosfat inhibă infecția cu virusul gripal și replicarea *in vitro*. Oseltamivirul administrat oral inhibă replicarea și patogenitatea virusului gripal tip A și tip B *in vivo*, la modelele animale de infecție cu virusul gripal, la expuneri antivirale similare cu cele atinse la om cu doza de 75 mg administrată de două ori pe zi.

Activitatea antivirală a oseltamivirului a fost demonstrată experimental pentru virusul gripal de tip A și tip B în cadrul studiilor experimentale la voluntari sănătoși.

Valorile CI 50 ale oseltamivir pentru neuraminidaza virusului gripal A izolat clinic sunt cuprinse între 0,1 nM și 1,3 nM iar pentru virusul gripal B valoarea CI 50 a fost de 2,6 nM. În studiile publicate s-au observat valori mai mari ale CI 50 pentru virusul gripal B, până la o valoare mediană de 8,5 nM.

Studii clinice

Tratamentul infecției gripale

Această indicație se bazează pe studii clinice realizate în cazul gripei apărute în mod natural, la care virusul predominant al infecției a fost virusul gripal de tip A.

Oseltamivirul este eficace numai împotriva bolii determinate de virusul gripal. De aceea, analiza statistică este prezentată numai pentru subiecții infectați cu virusul gripal. În grupul de studiu care a inclus atât subiecți pozitivi la virusul gripal cât și subiecți negativi (ITT) eficacitatea primară a fost redusă proporțional cu numărul subiecților negativi. În totalul populației tratate, infecția gripală a fost confirmată la 67% (interval 46% - 74%) dintre pacienții recrutați. Dintre pacienții vârstnici au fost pozitivi 64% și dintre cei cu boli cardiace și/sau respiratorii cronice au fost pozitivi 62%. În toate studiile de faza III pacienții au fost recrutați numai în perioada în care virusul gripal a circulat în comunitatea locală.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste: pacienții au fost eligibili dacă au raportat în decurs de 36 ore instalarea simptomelor, au avut febră $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$, însoțită de cel puțin un simptom respirator (tuse, simptome nazale și durere în gât) și de cel puțin un simptom sistemic (mialgie, frisoane/transpirație, stare generală de rău, fatigabilitate sau cefalee). Într-un grup de analiză a tuturor adulților și adolescenților pozitivi (N = 2413) înrolați în studii de tratament cu oseltamivir, administrarea dozei de 75 mg de două ori pe zi, timp de 5 zile, a redus valoarea mediană a duratei bolii gripale cu aproximativ o zi de la 5,2 zile (ÎI 95% 4,9-5,5 zile) în grupul la care s-a administrat placebo la 4,2 zile (ÎI 95% 4,0-4,4 zile; $p \leq 0,0001$).

Procentul subiecților care au dezvoltat complicații precizate la nivelul tractului respirator inferior (în principal bronșite) care au necesitat tratament cu antibiotice a fost redus de la 12,7% (135/1063) în grupul la care s-a administrat placebo la 8,6% (116/1350) la subiecții tratați cu oseltamivir ($p=0,0012$).

Tratamentul gripei la grupele de pacienți cu risc crescut: valoarea mediană a duratei gripei nu a fost redusă semnificativ la vârstnici (≥ 65 ani) și la subiecții cu afecțiuni cardiace și/sau respiratorii cronice la care s-a administrat oseltamivir 75 mg de două ori pe zi, timp de 5 zile. Durata totală a febrei a fost redusă cu o zi în grupurile tratate cu oseltamivir. La vârstnicii pozitivi la virusul gripal, oseltamivir a redus în mod semnificativ incidența complicațiilor precizate la nivelul tractului respirator inferior (în principal bronșite) care au necesitat tratament cu antibiotice de la 19% (52/268) în grupul la care s-a administrat placebo la 12% (29/250) la subiecții tratați cu oseltamivir ($p=0,0156$).

La pacienții pozitivi la virusul gripal cu afecțiuni respiratorii și/sau cardiace cronice, incidența asociată complicațiilor la nivelul tractului respirator inferior (în principal bronșite) care au necesitat tratament cu antibiotice a fost de 17% (22/133) în grupul la care s-a administrat placebo și 14% (16/118) în grupul tratat cu oseltamivir ($p=0,5976$).

Tratamentul gripei la femei gravide: Nu au fost efectuate studii clinice controlate privind utilizarea oseltamivir la femeile gravide; cu toate acestea, studiile din perioada ulterioară punerii pe piață și cele retrospective observaționale arată beneficiul schemelor terapeutice existente pentru această grupă de pacienți referitor la gradul scăzut de morbiditate/mortalitate. Cu toate că rezultatele analizelor farmacocinetice indică o expunere mai scăzută la metabolitul activ, nu se recomandă ajustarea dozelor la femeile gravide în tratamentul sau profilaxia gripei (vezi pct. 5.2 Proprietăți farmacocinetice, Grupe speciale de pacienți).

Tratamentul gripei la copii: într-un studiu efectuat la copii sănătoși din alte puncte de vedere (65% virus gripal-pozitivi) cu vârsta cuprinsă între un an și 12 ani (vârsta medie de 5,3 ani) care au avut febră ($\geq 37,8$ °C) și în plus, fie tuse sau coriză, 67% dintre pacienții pozitivi la virusul gripal au fost infectați cu virus gripal A și 33% cu virus gripal B. Tratamentul cu oseltamivir, început în decurs de 48 de ore de la instalarea simptomelor, a redus semnificativ timpul până la vindecarea bolii (definită ca revenire simultană la sănătatea normală și la activitățile normale și reducerea febrei, tusei și corizei) cu 1,5 zile (Î 95% 0,6 – 2,2 zile; $p < 0,0001$) comparativ cu placebo. Oseltamivirul a redus incidența otitei medii acute de la 26,5% (53/200) în grupul placebo la 16% (29/183) la copiii tratați cu oseltamivir ($p=0,013$).

Un al doilea studiu a fost efectuat la 334 de copii cu astm bronșic cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani dintre care 53,6% au fost pozitivi la virusul gripal. În grupul de tratament cu oseltamivir, valoarea mediană a duratei bolii nu a fost redusă semnificativ. Până în ziua 6 (ultima zi de tratament) VEMS a crescut cu 10,8% la grupul de tratament cu oseltamivir comparativ cu 4,7% în cazul utilizării placebo ($p=0,0148$) la acest grup.

Agenția Europeană a Medicamentului a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu oseltamivir în unul sau mai multe subgrupuri de copii și adolescenți, în tratamentul gripei. Vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți.

Indicația pentru sugarii cu vârsta sub 1 an se bazează pe extrapolarea datelor privind eficacitatea în cazul copiilor cu vârsta mai mare, iar dozele recomandate se bazează pe datele privind modelarea farmacocinetică (vezi pct. 5.2).

Tratamentul infecției cu virusul gripal B: în total 15% din populația pozitivă la virusul gripal a fost infectată cu virus gripal B, procentele încadrându-se de la 1% la 33% în studii individuale. Valoarea mediană a duratei bolii la subiecții infectați cu virusul gripal B nu a fost semnificativ diferită între grupurile de tratament în studiile individuale. Datele de la 504 subiecți infectați cu virusul gripal B au fost adunate din toate studiile pentru a fi analizate. Oseltamivirul a redus timpul de ameliorare a tuturor simptomelor cu 0,7 zile (Î 95% 0,1-1,6 zile; $p=0,022$) și durata febrei ($\geq 37,8$ °C), a tusei și a corizei cu o zi (Î 95%, .4-1,7 zile; $p < 0,001$), comparativ cu placebo.

Tratamentul gripei la pacienții imunodeprimați: Un studiu randomizat, dublu-orb, pentru evaluarea siguranței și caracterizarea efectelor oseltamivir asupra dezvoltării virusului gripal rezistent (analiză primară) la pacienții imunodeprimați infectați cu gripă a inclus 151 pacienți adulți, 7 adolescenți și 9 copii, evaluabili sub aspectul eficacității oseltamivir (analiză secundară, nealimentată). Studiul a inclus pacienți cu transplant de organ solid [SOT], pacienți cu transplant de celule stem haematopoietice [HSCT], pacienți HIV pozitivi cu un număr de celule CD4+ < 500 celule/mm³, pacienți sub terapie sistemică imunosupresivă și pacienți cu malignitate haematologică. Acești pacienți au fost randomizați pentru a fi tratați, în termen de 96 de ore de la debutul simptomelor, pentru o perioadă de 10 zile. Schemele de tratament au fost: doza standard (75 mg sau doza ajustată în funcție de greutate pentru copii) de două ori pe zi (73 de pacienți adulți, 4 pacienți adolescenți și 4 copii) sau cu doza dublă (150 mg sau doza ajustată în funcție de greutate pentru copii) de două ori pe zi (78 de pacienți adulți, 3 pacienți adolescenți și 5 copii) de oseltamivir.

Timpul mediu de rezolvare a simptomelor (TMRS) pentru pacienții adulți și adolescenți a fost similar între grupul cu doză standard (103,4 ore [Î 95%, 75,4-122,7]) și grupul cu doză dublă (107,2 ore [Î 95%, 63,9-140,0]). TMRS pentru copii a fost variabil și interpretarea este limitată de dimensiunea redusă a eșantionului. Proporția de pacienți adulți cu infecții secundare în grupul cu doză standard și în grupul cu doză dublă a fost comparabilă (8,2% față de 5,1%). În cazul adolescenților și copiilor, doar un pacient (un adolescent) din grupul cu doză standard a prezentat o infecție secundară (sinuzită bacteriană).

A fost efectuat un studiu farmacocinetic și farmacodinamic la copiii (cu vârsta ≤ 12 ani, $n=30$) imunodeprimați sever, cărora li s-a administrat tratament standard (75 mg sau doza ajustată în funcție de greutate, administrată de două ori pe zi) comparativ cu doză triplă (225 mg sau doza ajustată în

funcție de greutate, administrată de două ori pe zi) de oseltamivir pentru o perioadă de ajustare a dozei de 5 până la 20 zile, dependentă de durata de infestare cu virus (durata medie a tratamentului: 9 zile). Niciun pacient din grupul cu doza standard și 2 pacienți din grupul cu doza triplă au raportat infecții bacteriene secundare (bronșite și sinuzite).

Prevenția gripei

Eficacitatea oseltamivirului în prevenția gripei contactate natural a fost demonstrată într-un studiu de prevenție postexpunere în familie și în două studii de prevenție sezonieră. Parametrul de eficacitate principal pentru toate aceste studii a fost incidența gripei confirmate în laborator. Virulența epidemiilor de gripă nu este predictibilă și variază între regiuni și de la sezon la sezon, de aceea numărul necesar de tratamente (NNT) pentru prevenirea unui caz de gripă variază.

Prevenția postexpunere: într-un studiu asupra contactilor (12,6% vaccinați împotriva gripei) cu un caz de gripă luat în evidență, tratamentul cu oseltamivir 75 mg o dată pe zi, a început în decurs de 2 zile de la debutul simptomelor la cazurile de gripă luate în evidență și a continuat timp de șapte zile. Gripa a fost confirmată la 163 din 377 de cazuri luate în evidență. Oseltamivir a redus semnificativ incidența gripei cu manifestări clinice care a apărut la contactii cu un caz de gripă confirmată de la 24/200 (12%) în grupul la care s-a administrat placebo la 2/205 (1%) în grupul tratat cu oseltamivir (reducere de 92% [II 95% 6-16; $p \leq 0,0001$]). Numărul necesar de tratamente (NNT) la contactii cu cazuri reale de gripă a fost de 10 (II 95% 9-12) și în toată populația (ITT), indiferent de statusul infecției la cazurile luate în evidență a fost de 16 (II 95% 15-19).

Eficacitatea oseltamivir în prevenția bolii gripale contactate natural, a fost demonstrată într-un studiu de prevenție postexpunere în familie, care a inclus adulți, adolescenți și copii cu vârsta între 1 și 12 ani, atât ca și cazuri luate în evidență, cât și posibili contacti familiari. Criteriul principal de evaluare a eficacității pentru acest studiu a fost incidența gripei manifeste clinic, confirmată în laborator. Profilaxia cu oseltamivir a durat 10 zile. În populația totală s-a constatat o reducere a incidenței gripei manifeste clinic confirmată de laborator de la 20% (27/136) în grupul la care nu s-a administrat tratament de prevenție, la 7% (10/135) în grupul la care s-a administrat tratament de prevenție (62,7% reducere, [II 95% 26,0-81,2; $p=0,0042$]). Pentru cazurile familiale luate în evidență infectate cu virusul gripal, s-a constatat o reducere a incidenței gripei de la 26% (23/89) în grupul la care nu s-a administrat tratament de prevenție, la 11% (9/84) în grupul la care s-a administrat tratament de prevenție (58,5% reducere, [II 95% 15,6-79,6; $p=0,0114$]).

Incidența gripei manifeste clinic confirmată în laborator, conform unui subgrup de analiză la copii cu vârsta de la 1 la 12 ani, a fost semnificativ redusă de la 19% (21/111) în grupul la care nu s-a administrat tratament de prevenție, la 7% (7/104) în grupul la care s-a administrat tratament de prevenție (64,4% reducere, [II 95% 15,8-85,0; $p=0,0188$]). La copiii care inițial nu au fost purtători de virus, incidența gripei manifeste clinic confirmată de laborator a fost redusă de la 21% (15/70) în grupul la care nu s-a administrat tratament de prevenție la 4% (2/47) în grupul la care s-a administrat tratament de prevenție (80,1% reducere, [II 95% 22,0-94,9; $p=0,0206$]). NNT pentru populația pediatrică totală a fost de 9 (II 95% 7-24) și 8 (II 95% 6, limita superioară nu se poate estima) în populația totală (ITT) și respectiv în grupul contactilor copii pentru cazurile infectate luate în evidență (ITTII).

Prevenția post-expunere în cazul gripei la copiii cu vârsta mai mică de 1 an, în timpul unei pandemii: Prevenția în timpul unei pandemii de gripă nu a fost studiată în studii clinice controlate la copii cu vârsta între 0-12 luni. Vezi pct. 5.2 pentru detalii privind simularea expunerii.

Prevenția în timpul unei epidemii de gripă în comunitate: într-o analiză centralizată a altor două studii efectuate la pacienți adulți sănătoși din alte puncte de vedere, nevaccinați, administrarea de oseltamivir 75 mg o dată pe zi, timp de 6 săptămâni, a redus semnificativ incidența gripei cu manifestări clinice de la 25/519 (4,8%) în grupul la care s-a administrat placebo la 6/520 (1,2%) la grupul tratat cu oseltamivir (reducere de 76% [II 95% 1,6 – 5,7; $p=0,0006$]) în timpul unei epidemii de gripă în comunitate. Numărul NNT în acest studiu a fost de 28 (II 95% 24-50). Într-un studiu efectuat la vârstnici aflați în îngrijire rezidențială, unde 80% dintre aceștia au fost vaccinați în sezonul studiului, administrarea de oseltamivir 75 mg o dată pe zi, timp de 6 săptămâni, a redus semnificativ incidența gripei cu manifestări clinice de la 12/272 (4,4%) în grupul la care s-a administrat placebo la 1/276

(0,4%) în grupul tratat cu oseltamivir (reducere de 92%, [Î 95% 1,5 – 6,6; p=0,0015]). NNT în acest studiu a fost de 25 (Î 95% 23-62).

Profilaxia gripei la pacienții imunodeprimați: un studiu dublu-orb, placebo controlat, randomizat, a fost desfășurat pentru profilaxia sezonieră a gripei la 475 pacienți imunodeprimați (388 pacienți cu transplant de organ solid [195 în grupul la care s-a administrat placebo; 193 în grupul de tratament cu oseltamivir], 87 pacienți cu transplant de celule stem hemopoetice [43 în grupul la care s-a administrat placebo; 44 în grupul de tratament cu oseltamivir], niciun pacient cu alte afecțiuni imunosupresoare), inclusiv 18 copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani. Criteriul final principal de evaluare în acest studiu a fost incidența gripei manifestă clinic și confirmată de laborator, așa cum a fost determinată de cultura virală și/sau o creștere de patru ori a anticorpilor HAI. Incidența gripei manifestă clinic și confirmată de laborator a fost de 2,9% (7/238) în grupul la care s-a administrat placebo și de 2,1% (5/237) în grupul de tratament cu oseltamivir (Î 95% -2,3 – 4,1%; p = 0,772).

Nu au fost efectuate studii specifice pentru evaluarea reducerii riscului de complicații.

Rezistența la oseltamivir

Studii clinice: riscul de apariție a virusurilor gripale cu susceptibilitate scăzută sau rezistență certă la oseltamivir a fost examinat în timpul studiilor clinice sponsorizate Roche. Dezvoltarea virusului rezistent la oseltamivir în timpul tratamentului a fost mai frecventă la copii decât la adulți, variind de la mai puțin de 1% la adulți până la 18% la sugari cu vârsta mai mică de 1 an. În general, copiii care au fost găsiți purtători de virus rezistent la oseltamivir transmit virusul pentru o perioadă prelungită, comparativ cu subiecții cu virusuri sensibile. Cu toate acestea, rezistența la oseltamivir asociată tratamentului secundar nu afectează răspunsul la tratament și nu provoacă o prelungire a simptomelor gripei.

La pacienții adulți și adolescenți imunodeprimați tratați cu doză standard sau cu doză dublă de oseltamivir pentru o perioadă de 10 zile [14,5% (10/69) a fost observată o incidență generală mai mare a rezistenței la oseltamivir în grupul cu doză standard și de 2,7% (2/74) în grupul cu doză dublă], comparativ cu datele din studiile cu pacienți adulți și adolescenți sănătoși din celelalte puncte de vedere tratați cu oseltamivir. Majoritatea pacienților adulți care au dezvoltat rezistență au fost primitorii de transplant (8/10 pacienți în grupul cu doză standard și 2/2 pacienți în grupul cu doză dublă). Majoritatea pacienților cu virus rezistent la oseltamivir au fost infectați cu gripă tip A și au avut o perioadă prelungită de infestare cu virus.

Incidența rezistenței la oseltamivir observată la copiii (≤ 12 ani) imunodeprimați tratați cu Ebilfumin pe durata a două studii clinice și evaluați pentru rezistență a fost de 20,7% (6/29). Din cei șase copii imunodeprimați care au fost identificați cu rezistență la oseltamivir asociată tratamentului secundar, 3 pacienți au primit doza standard și 3 pacienți doza ridicată (doză dublă sau triplă). Majoritatea aveau leucemie limfoidă acută și vârsta ≤ 5 ani.

Incidența rezistenței la Oseltamivir în studiile clinice

Grupe de pacienți	Pacienți cu mutații asociate cu rezistență (%)	
	Determinarea fenotipului*	Determinarea geno- și fenotipului*
Adulți și adolescenți	0,88% (21/2382)	1,13% (27/2396)
Copii (1-12 ani)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Sugari (<1 an)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

* Determinarea completă a genotipului nu s-a făcut în toate studiile.

Profilaxia gripei

Studiile clinice efectuate până în prezent în perioada postexpunere (7 zile), postexpunere în cadrul grupurilor comunitare (10 zile) și în timpul sezonului de gripă (42 zile), nu au furnizat dovezi privind apariția rezistenței la medicament asociată cu utilizarea oseltamivir pentru prevenția gripei la pacienții

imunocompetenți. Nu s-a observat niciun caz de rezistență în timpul unui studiu de profilaxie cu durată de 12 săptămâni efectuat la pacienți imunodeprimați.

Date clinice și de monitorizare: au fost detectate mutații spontane asociate cu scăderea susceptibilității *in vitro* la oseltamivir în cazul virusurilor gripale A și B izolate de la pacienți neexpuși la oseltamivir. În timpul tratamentului cu oseltamivir au fost izolate tulpini rezistente de la ambele categorii de pacienți (imunocompetenți și imunodeprimați). Pacienții imunodeprimați și copiii mici prezintă risc crescut de apariție a rezistenței la oseltamivir în timpul tratamentului.

La virusurile rezistente la oseltamivir izolate de la pacienți tratați cu oseltamivir și la tulpinile de laborator rezistente la oseltamivir ale virusurilor gripale s-au constatat mutații la nivelul neuraminidazelor N1 și N2. Mutațiile asociate cu rezistența tind a fi specifice subtipului viral. Începând cu anul 2007, rezistența asociată cu mutația H275Y a tulpinilor sezoniere H1N1, apărută în mod natural, a fost detectată sporadic. Sensibilitatea la oseltamivir și prevalența acestor tipuri de virusuri par să varieze sezonier și geografic. În anul 2008, mutația H275Y a fost găsită la > 99% din tulpinile gripale H1N1 circulante izolate în Europa. Gripa H1N1 din anul 2009 (“gripa porcină”) a fost aproape uniform sensibilă la oseltamivir, cu raportări numai sporadice ale rezistenței în timpul administrării atât terapeutice cât și profilactice.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Informații generale

Absorbție

Oseltamivirul este rapid absorbit din tractul gastrointestinal după administrarea pe cale orală de fosfat de oseltamivir (promedicament) și este transformat în proporție mare, în special de către esterazele hepatice, în metabolitul activ (oseltamivir carboxilat). Cel puțin 75% dintr-o doză orală intră în circulația sistemică sub formă de metabolit activ. Expunerea la promedicament este mai mică de 5% față de cea la metabolitul activ. Concentrațiile plasmatice atât ale promedicamentului cât și ale metabolitului activ sunt proporționale cu doza și nu sunt influențate de ingestia concomitentă de alimente.

Distribuție

Volumul mediu de distribuție la starea de echilibru a oseltamivirului carboxilat este de aproximativ 23 l la om, un volum echivalent cu lichidul extracelular. Pentru că activitatea neuraminidazei este extracelulară, oseltamivirul carboxilat se distribuie la toate situsurile de răspândire a virusului gripal.

La om, legarea oseltamivirului carboxilat de proteinele plasmatice este neglijabilă (aproximativ 3%).

Metabolizare

Oseltamivirul este metabolizat în proporție mare în oseltamivir carboxilat de către esterazele localizate predominant în ficat. Studiile *in vitro* au demonstrat că nici oseltamivir și nici metabolitul activ nu sunt substraturi pentru sau inhibitori ai principalelor izoenzimeale citocromului P450. Nu s-au identificat *in vivo* conjugăți de faza 2 ale niciunuia dintre compuși.

Eliminare

Oseltamivirul absorbit este eliminat în principal (> 90%) prin transformare în oseltamivir carboxilat. Nu este metabolizat mai departe și se elimină prin urină. Concentrațiile plasmatice maxime ale oseltamivirului carboxilat scad cu un timp de înjumătățire plasmatică de 6 până la 10 ore la majoritatea subiecților. Metabolitul activ este eliminat în totalitate prin excreție renală. Clearance-ul renal (18,8 l/oră) depășește rata de filtrare glomerulară (7,5 l/oră) indicând faptul că secreția tubulară apare în plus față de filtrarea glomerulară. Mai puțin de 20% din doza orală marcată radioactiv este eliminată prin materiile fecale.

Alte grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Sugari cu vârsta mai mică de 1 an: Farmacocinetica, farmacodinamica și siguranța utilizării oseltamivirului au fost evaluate în două studii clinice deschise, necontrolate, care au inclus copii cu vârsta sub un an infectați cu virusul gripal (n=135). Rata de clearance a metabolitului activ, corectată în funcție de greutatea corporală, scade în cazul pacienților cu vârsta sub un an. De asemenea, expunerile la metabolit variază mai mult în cazul sugarii cu vârsta mai mică. Datele disponibile indică faptul că administrarea unei doze de 3 mg/kg la sugarii cu vârsta între 0 și 12 luni asigură expuneri la precursorul medicamentului și metabolit, preconizate a fi eficiente, cu un profil de siguranță comparabil cu cel observat la copiii cu vârsta mai mare și la adulții care utilizează doza aprobată (vezi pct. 4.1 și 4.2). Evenimentele adverse raportate au fost în concordanță cu profilul de siguranță stabilit pentru copiii cu vârsta mai mare.

Nu există date disponibile pentru sugarii cu vârsta sub 1 an pentru prevenția postexpunere a gripei. Prevenția în timpul unui episod epidemic în comunitate nu a fost studiată la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Prevenția post-expunere în cazul gripei la copiii cu vârsta mai mică de 1 an, în timpul unei pandemii: Simularea administrării unei doze de 3 mg/kg o dată pe zi la copii cu vârsta < 1 an arată o expunere în același interval sau mai mare decât cea a administrării unei doze de 75 mg o dată pe zi, la adulți. Expunerea nu o depășește pe cea observată în cazul tratamentului sugarii < 1 an (3 mg/kg de două ori pe zi) și se anticipează că va avea ca rezultat un profil de siguranță comparabil (vezi pct. 4.8). Nu s-au efectuat studii privind profilaxia la copiii cu vârsta < 1 an.

Sugari și copii cu vârsta de 1 an sau mai mari: farmacocinetica oseltamivirului a fost evaluată în studii de farmacocinetică după administrarea de doze unice la sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 an și 16 ani. Farmacocinetica după administrarea de doze repetate a fost studiată la un număr mic de copii incluși într-un studiu de eficacitate clinică. Copiii mai mici au eliminat atât promedicamentul cât și metabolitul său activ mai repede decât adulții, acesta realizând o expunere redusă la o anumită doză exprimată în mg/kg. Administrarea de doze de 2 mg/kg a determinat expuneri la oseltamivirul carboxilat comparabile cu cele obținute la adulții la care s-a administrat o doză unică de 75 mg (aproximativ 1 mg/kg). Farmacocinetica oseltamivirului la copiii și adolescenții cu vârsta de 12 ani sau peste este similară cu cea constatată la adulți.

Pacienți vârstnici

Expunerea la metabolitul activ la starea de echilibru a fost cu 25 până la 35% mai mare la pacienții vârstnici (cu vârsta cuprinsă între 65 și 78 ani) comparativ cu adulții cu vârsta mai mică de 65 ani, cărora li s-au administrat doze comparabile de oseltamivir. Timpii de înjumătățire plasmatică observați la pacienții vârstnici au fost similari cu cei observați la adulții tineri. Pe baza expunerii la medicament și a tolerabilității, nu sunt necesare ajustări ale dozelor pentru pacienții vârstnici, decât dacă există dovezi de insuficiență renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei sub 60 ml/min) (vezi pct. 4.2).

Insuficiență renală

Administrarea dozei de 100 mg fosfat de oseltamivir de două ori pe zi, timp de 5 zile, la pacienți cu grade diferite de insuficiență renală, a arătat că expunerea la oseltamivir carboxilat este invers proporțională cu afectarea funcției renale. Pentru schema terapeutică recomandată vezi pct. 4.2.

Insuficiență hepatică

Studiile *in vitro* au concluzionat că la pacienții cu insuficiență hepatică nu se anticipează ca expunerea la oseltamivir să fie crescută semnificativ și nici expunerea la metabolitul activ să fie semnificativ scăzută (vezi pct. 4.2).

Femei gravide

O analiză centralizată a proprietăților farmacocinetice în funcție de grupele de pacienți indică faptul că schema terapeutică pentru Ebilfumin descrisă la pct. 4.2 Doze și mod de administrare, determină o

expunere mai mică (în medie de 30% în toate trimestrele) la metabolitul activ la femeile gravide, comparativ cu cele care nu sunt gravide. Totuși, expunerea previzionată mai scăzută continuă să fie mai mare decât concentrațiile plasmatiche minime inhibitorii (valori ale I₅₀) și asigură beneficiu terapeutic pentru o serie de tulpini ale virusului gripal. În plus, studiile observaționale evidențiază beneficiul schemei terapeutice actuale la această grupă de pacienți. Prin urmare, nu se recomandă ajustarea dozei la femeile gravide în tratamentul sau profilaxia gripei (vezi pct. 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea).

Pacienți imunodeprimați

Analizele farmacocinetice ale populației au indicat că tratamentul cu oseltamivir al pacienților adulți copii și adolescenți (cu vârsta < 18 ani) imunodeprimați cu oseltamivir (așa cum este descris la pct. 4.2. Doze și mod de administrare) a determinat o expunere estimată crescută (de la aproximativ 5% până la 50%) la metabolitul activ atunci când sunt comparați cu pacienții neimunodeprimați cu clearance-ul creatininei comparabil. Datorită marjei de siguranță generoase a metabolitului activ, nu sunt necesare ajustări ale dozei la pacienți datorită statusului lor imunodeprimit. Cu toate acestea, pentru pacienții adulți imunodeprimați cu insuficiență renală, dozele trebuie ajustate așa cum se arată la pct. 4.2. Doze și mod de administrare.

Analizele farmacocinetice și farmacodinamice din două studii realizate la pacienții imunodeprimați au indicat că, nu există un beneficiu suplimentar semnificativ la expuneri mai mari decât cele obținute după administrarea dozei standard.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice, pe baza studiilor convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate după administrarea de doze repetate și genotoxicitate, nu au relevat un risc special pentru om. Rezultatele studiilor convenționale de carcinogenitate efectuate la rozătoare au evidențiat o tendință, dependentă de doză, de creștere a incidenței unor tumori care sunt tipice pentru speciile de rozătoare folosite. Luând în considerare toleranța expunerii în relație cu expunerea așteptată în timpul utilizării la om, aceste observații nu modifică relația risc-beneficiu la oseltamivir în indicațiile terapeutice aprobate.

Studiile de teratogenitate au fost efectuate la șobolan și iepure cu doze de până la 1500 mg/kg și zi, respectiv 500 mg/kg și zi. Nu s-a observat niciun efect asupra dezvoltării fetale. Un studiu asupra fertilității la șobolan, cu doze de până la 1500 mg/kg și zi, nu a demonstrat reacții adverse asupra ambelor sexe. În studiile pre- și postnatale efectuate la șobolan, s-a observat prelungirea parturii la doze de 1500 mg/kg și zi: marja de siguranță între expunerea la om și cea mai mare doză fără apariția reacțiilor adverse (500 mg/kg și zi) la șobolan este de 480 de ori mai mare pentru oseltamivir, respectiv de 44 ori mai mare pentru metabolitul activ. Expunerea fetală la șobolan și iepure a fost de aproximativ 15 până la 20% față de cea a mamei.

La femelele de șobolani care alăptează, oseltamivirul și metabolitul activ sunt eliminați în lapte. Date limitate indică faptul că oseltamivir și metabolitul său activ sunt eliminați în laptele uman. Extrapolarea datelor obținute la animale oferă date estimative de 0,01 mg/zi și 0,3 mg/zi pentru compușii respectivi.

Un risc potențial de sensibilizare cutanată la oseltamivir a fost observat într-un test de hipersensibilizare la cobai. Aproximativ 50% dintre animalele tratate cu substanța activă neformată au manifestat eritem după un test de provocare la animalele expuse anterior. A fost detectată iritația reversibilă a ochilor la iepure.

În timp ce administrarea orală a unei singure doze foarte mari de sare de fosfat de oseltamivir, cu o valoare apropiată de cea a celei mai mari doză testate (1310 mg/kg), nu a determinat reacții adverse la șobolanii adulți, aceste doze au determinat toxicitate la puii cu vârsta de 7 zile, inclusiv letalitate. Aceste reacții s-au observat la doze de 657 mg/kg și mai mari. La doza de 500 mg/kg nu au fost observate reacții adverse, inclusiv după tratament cronic (500 mg/kg și zi administrate între 7 și 21 zile post partum).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ebilfumin 30 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon pregelatinizat (derivat de amidon de porumb)

Talc

Povidonă

Croscarmeloză sodică

Stearil fumarat sodic

Capsula

Gelatină

Oxid galben de fer (E 172)

Dioxid de titan (E 171)

Cerneala de inscripționare

Shellac Glaze-45 (20% esterificat)

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol (E1520)

Hidroxid de amoniu 28% (E527)

Ebilfumin 45 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon pregelatinizat (derivat de amidon de porumb)

Talc

Povidonă

Croscarmeloză sodică

Stearil fumarat sodic

Capsula

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

Cerneala de inscripționare

Shellac Glaze-45 (20% esterificat)

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol (E1520)

Hidroxid de amoniu 28% (E527)

Ebilfumin 75 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon pregelatinizat (derivat de amidon de porumb)

Talc

Povidonă

Croscarmeloză sodică

Stearil fumarat sodic

Capsula

Capac:

Gelatină

Oxid galben de fer (E 172)

Dioxid de titan (E 171)

Corp:

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

Cerneala de inscripționare

Shellac Glaze-45 (20% esterificat)

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol (E1520)

Hidroxid de amoniu 28% (E527)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

6 ani

Păstrarea suspensiei preparate în farmacie

Perioadă de valabilitate de 3 săptămâni, când este păstrată la temperaturi sub 25°C.

Perioadă de valabilitate de 6 săptămâni, când este păstrată la temperaturi de 2°C - 8°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Pentru condițiile de păstrare a suspensiei preparate în farmacie, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PE/PVdC/Al sau flacoane cu capac din PEÎD (care conțin desicant).

Ambalaj cu 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Prepararea formei farmaceutice extemporanee

Când nu este disponibil oseltamivir pulbere pentru suspensie orală

Produsul recomandat pentru pacienții copii, adolescenți și adulți care prezintă dificultăți la înghițirea capsulelor sau atunci când sunt necesare doze mai mici este forma farmaceutică comercială de ebilfumin pulbere pentru suspensie orală (6 mg/ml). În cazul în care oseltamivir pulbere pentru suspensie orală nu este disponibil pe piață, farmacistul poate prepara suspensia (6 mg/ml) din capsule Ebilfumin sau pacienții pot prepara suspensia din capsule, la domiciliu.

Este de preferat medicamentul preparat în farmacie în locul celui preparat la domiciliu. Informații detaliate privind prepararea la domiciliu pot fi găsite în prospectul Ebilfumin capsule, la "Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu".

Atât pentru administrarea suspensiei preparate în farmacie, cât și pentru procedeele ce trebuie urmate pentru prepararea la domiciliu sunt necesare seringi cu volum și gradații corespunzătoare. În ambele cazuri, este de preferat ca volumele corecte să fie gradate pe seringi.

Prepararea în farmacie

Suspensia de 6 mg/ml preparată în farmacie din capsule

Adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta de 1 an sau peste care nu pot înghiți capsule intacte

Această procedură descrie prepararea unei suspensii 6 mg/ml care îi va asigura unui pacient cantitatea suficientă de medicament necesară pentru o cură de tratament de 5 zile sau pentru o cură profilactică de 10 zile. Pentru pacienții imunodeprimați este necesară o cură de tratament de 10 zile.

Farmacistul poate prepara o suspensie 6 mg/ml din capsulele Ebilfumin 30 mg, 45 mg sau 75 mg utilizând apă care conține 0,05% masă/volum benzoat de sodiu adăugat drept conservant.

În primul rând, se calculează volumul total care trebuie preparat și eliberat pacientului, pentru a asigura o cură de tratament de 5 zile sau o cură profilactică de 10 zile. Volumul total necesar se calculează în funcție de greutatea pacientului, conform recomandărilor din tabelul de mai jos. Pentru a permite extragerea volumului corect pentru un număr de până la 10 doze (2 extrageri pentru doza zilnică de tratament timp de 5 zile), se ia în considerare pentru prepararea suspensiei coloana care indică pierderea prin măsurare.

Pentru pacienții imunodeprimați, se calculează volumul total care trebuie preparat și eliberat pacientului, pentru a asigura o cură de tratament de 10 zile. Volumul total necesar se calculează în funcție de greutatea pacientului, conform recomandărilor din tabelul de mai jos. Pentru a permite prelevarea volumului corect pentru un număr de până la 20 doze (2 prelevări pentru doza zilnică de tratament timp de 10 zile), pentru prepararea suspensiei se ia în considerare coloana care indică pierderea prin măsurare.

Volumul de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie în funcție de greutatea pacientului pentru 5 zile de tratament sau 10 zile de cură de profilaxie

Greutate corporală (kg)	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare nu este luată în considerare	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare este luată în considerare
10 kg până la 15 kg	50 ml	60 ml sau 75 ml*
> 15 kg până la 23 kg	75 ml	90 ml sau 100 ml*
> 23 kg până la 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (sau 150 ml)*

*Depinde de concentrația capsulei utilizate.

Volumul de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie în funcție de greutatea pacientului pentru 10 zile de tratament la pacienții imunodeprimați

Greutate corporală (kg)	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare nu este luată în considerare	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare este luată în considerare
10 kg până la 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 g până la 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg până la 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

În al doilea rând, se determină numărul de capsule și cantitatea de vehicul (apă care conține 0,05% masă/volum benzoat de sodiu adăugat drept conservant) necesare preparării volumului total (calculat

din tabelul de mai sus) de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie, așa cum este prezentat în tabelul de mai jos:

Numărul de capsule și cantitatea de vehicul necesare preparării volumului total de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie (pentru 5 zile de tratament sau 10 zile de cură de profilaxie)

Volumul total de suspensie preparată de obținut	Numărul necesar de Ebilfumin capsule (mg de oseltamivir)			Volumul necesar de vehicul
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	8 capsule (360 mg)	12 capsule (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 capsule (450 mg)	10 capsule (450 mg)	15 capsule (450 mg)	74 ml
90 ml	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	12 capsule (540 mg)	18 capsule (540 mg)	89 ml
100 ml	8 capsule (600 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	20 capsule (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 capsule (750 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	25 capsule (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 capsule (825 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	136 ml

* Nu există o combinație pentru această concentrație de capsulă care să se poate utiliza pentru a obține concentrația dorită; ca urmare, vă rugăm să utilizați o capsulă cu concentrație alternativă.

Numărul de capsule și cantitatea de vehicul necesare preparării volumului total de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie (pentru 10 zile de tratament la pacienții imunodeprimați)

Volumul total de suspensie preparată de obținut	Numărul necesar de Ebilfumin capsule (mg de oseltamivir)			Volumul necesar de vehicul
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 capsule (750 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	25 capsule (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 capsule (1120 mg)	25 capsule (1120 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	185 ml
250 ml	20 capsule (1500 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	50 capsule (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 capsule (1800 mg)	40 capsule (1800 mg)	60 capsule (1800 mg)	296 ml

* Nu există o combinație pentru această concentrație de capsulă care să se poate utiliza pentru a obține concentrația dorită; ca urmare, vă rugăm să utilizați o capsulă cu concentrație alternativă.

În al treilea rând, urmați procedura de mai jos pentru prepararea suspensiei 6 mg/ml din Ebilfumin capsule:

1. Într-un vas de sticlă de dimensiune potrivită adăugați cantitatea indicată de apă care conține 0,05% masă/volum benzoat de sodiu adăugat drept conservant.
2. Deschideți cantitatea indicată de Ebilfumin capsule și transferați conținutul fiecărei capsule direct în apa cu conservant din vasul de sticlă.
3. Cu un instrument de amestecare adecvat, amestecați timp de 2 minute.
(Notă: substanța activă, fosfat de oseltamivir, se dizolvă ușor în apă. Suspensia este cauzată de câțiva excipienți ai Ebilfumin capsule, care sunt insolubili).
4. Transferați suspensia într-un flacon din sticlă de culoare brună sau într-un flacon din polietilentereftalat (PET) de culoare brună.
Se poate utiliza o pâlnie, pentru a evita orice vărsare a conținutului.
5. Închideți flaconul, folosind un capac cu sistem de închidere securizat pentru copii.
6. Puneți o etichetă auxiliară pe flacon indicând "Agitați ușor înainte de utilizare".
(Notă: Această suspensie preparată trebuie agitată ușor înainte de administrare pentru a reduce la minimum tendința de a încorpora aer).
7. Instruiți părintele sau persoana care are pacientul în grijă că orice material rămas după terminarea tratamentului trebuie aruncat. Este recomandat ca această informație să fie furnizată fie lipind o etichetă auxiliară pe flacon, fie adăugând o notă la instrucțiunile etichetei de farmacie.
8. Aplicați o etichetă cu data de expirare corespunzătoare, conform condițiilor de păstrare (vezi pct. 6.3).

Aplicați o etichetă de farmacie pe flacon care să includă numele pacientului, instrucțiunile cu privire la schema terapeutică, data de expirare, denumirea medicamentului și orice altă informație necesară pentru a fi în acord cu cerințele farmaceutice locale. Urmăriți tabelul de mai jos pentru instrucțiuni corespunzătoare de dozare.

Schema terapeutică pentru suspensia 6 mg/ml preparată în farmacie din Ebilfumin capsule pentru pacienți cu vârsta de 1 an sau mai mari

Greutate corporală (kg)	Doza (mg)	Volum pe doză 6 mg/ml	Doza pentru tratament (pentru 5 zile)	Doza pentru tratament (pentru 10 zile*) Pacienți imunodeprimați	Doza pentru profilaxie (pentru 10 zile)
10 kg până la 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml de două ori pe zi	5 ml de două ori pe zi	5 ml o dată pe zi
> 15 kg până la 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml de două ori pe zi	7,5 ml de două ori pe zi	7,5 ml o dată pe zi
> 23 kg până la 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml de două ori pe zi	10 ml de două ori pe zi	10 ml o dată pe zi
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml de două ori pe zi	12,5 ml de două ori pe zi	12,5 ml o dată pe zi

* Durata recomandată a tratamentului la pacienții imunodeprimați (cu vârsta ≥ 1 an) este de **10 zile**. A se vedea *Grupe speciale de pacienți, Pacienți imunodeprimați*, pentru informații suplimentare.

Administrați suspensia preparată în farmacie cu o seringă pentru administrare orală gradată, pentru a măsura cantități mici de suspensie. Dacă este posibil, marcați sau însemnați gradația corespunzătoare dozei potrivite (în conformitate cu dozele din tabelele de mai sus) pe seringă, pentru fiecare pacient.

Doza corespunzătoare trebuie să fie amestecată de persoana care are pacientul în grijă cu o cantitate egală de aliment dulce lichid, cum sunt apă cu zahăr, sirop de ciocolată, sirop de cireșe, toppinguri pentru desert (cum este toppingul de caramel sau ciocolată) pentru a masca gustul amar.

Sugarii cu vârsta sub 1 an

Această procedură descrie prepararea unei suspensii 6 mg/ml care îi va asigura unui pacient cantitatea suficientă de medicament necesară pentru o cură de tratament de 5 zile sau pentru o cură profilactică de 10 zile. Pentru pacienții imunodeprimați este necesară o cură de tratament de 10 zile.

Farmacistul poate prepara o suspensie 6 mg/ml din capsule Ebilfumin 30 mg, 45 mg sau 75 mg utilizând apă care conține 0,05 % masă/volum benzoat de sodiu adăugat drept conservant.

În primul rând, se calculează volumul total care trebuie preparat și eliberat fiecărui pacient. Volumul total necesar se calculează în funcție de greutatea pacientului, conform recomandărilor din tabelul de mai jos. Pentru a permite extragerea volumului corect pentru un număr de până la 10 doze (2 extrageri pentru doza zilnică de tratament timp de 5 zile), se ia în considerare pentru prepararea suspensiei coloana care indică pierderea prin măsurare.

Pentru pacienții imunodeprimați, se calculează volumul total care trebuie preparat și eliberat pacientului, pentru a asigura o cură de tratament de 10 zile. Volumul total necesar se calculează în funcție de greutatea pacientului, conform recomandărilor din tabelul de mai jos. Pentru a permite prelevarea volumului corect pentru un număr de până la 20 doze (2 prelevări pentru doza zilnică de tratament timp de 10 zile), pentru prepararea suspensiei se ia în considerare coloana care indică pierderea prin măsurare.

Volumul de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie în funcție de greutatea pacientului (pentru 5 zile de tratament sau 10 zile de cură de profilaxie)

Greutate corporală (kg)	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare nu este luată în considerare	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare este luată în considerare
≤ 7 kg	până la 40 ml	50 ml
> 7 kg până la 10 kg	50 ml	60 ml sau 75 ml*

*Depinde de concentrația capsulei utilizate.

Volumul de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie în funcție de greutatea pacientului (pentru 10 zile de tratament la pacienții imunodeprimați)

Greutate corporală (kg)	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare nu este luată în considerare	Volumul total de preparat în funcție de greutatea pacientului (ml) Pierderea prin măsurare este luată în considerare
≤ 7 kg	până la 80 ml	100 ml
> 7 kg până la 10 kg	100 ml	125 ml

În al doilea rând, determinați numărul de capsule și cantitatea de vehicul (apă care conține 0,05 % masă/volum benzoat de sodiu adăugat drept conservant) necesare pentru a obține volumul total (calculat din tabelul de mai sus) de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie, așa cum este prezentat în tabelul de mai jos:

Numărul de capsule și cantitatea de vehicul necesare preparării volumului total de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie (pentru 5 zile de tratament sau 10 zile de cură de profilaxie)

Volumul total de suspensie preparată de obținut	Numărul necesar de Ebilfumin capsule (mg de oseltamivir)			Volumul necesar de vehicul
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 capsule (300 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	10 capsule (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	8 capsule (360 mg)	12 capsule (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 capsule (450 mg)	10 capsule (450 mg)	15 capsule (450 mg)	74 ml

*Nu există o combinație pentru această concentrație de capsulă care să se poate utiliza pentru a obține concentrația dorită; ca urmare, vă rugăm să utilizați o capsulă cu concentrație alternativă.

Numărul de capsule și cantitatea de vehicul necesare preparării volumului total de suspensie 6 mg/ml preparată în farmacie (pentru 10 zile de tratament la pacienții imunodeprimați)

Volumul total de suspensie preparată de obținut	Numărul necesar de Ebilfumin capsule (mg de oseltamivir)			Volumul necesar de vehicul
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 capsule (600 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	20 capsule (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 capsule (750 mg)	Vă rugăm să utilizați capsula cu concentrația alternativă*	25 capsule (750 mg)	123,5 ml

* Nu există o combinație pentru această concentrație de capsulă care să se poate utiliza pentru a obține concentrația dorită; ca urmare, vă rugăm să utilizați o capsulă cu concentrație alternativă.

În al treilea rând, urmați procedura de mai jos pentru prepararea suspensiei 6 mg/ml din Ebilfumin capsule:

1. Într-un vas de sticlă de dimensiune potrivită adăugați cantitatea indicată de apă care conține 0,05% masă/volum benzoat de sodiu adăugat drept conservant.
2. Deschideți cantitatea indicată de Ebilfumin capsule și transferați conținutul fiecărei capsule direct în apa cu conservant din vasul de sticlă.
3. Cu un instrument de amestecare adecvat, amestecați timp de 2 minute.
(Notă: Substanța activă, fosfat de oseltamivir, se dizolvă ușor în apă. Suspensia este cauzată de câțiva excipienți ai Ebilfumin capsule, care sunt insolubili).
4. Transferați suspensia într-un flacon din sticlă de culoare brună sau într-un flacon din polietilentereftalat (PET), de culoare brună.
Se poate utiliza o pâlnie, pentru a evita orice vărsare a conținutului.
5. Închideți flaconul, folosind un capac cu sistem de închidere securizat pentru copii.
6. Puneți o etichetă auxiliară pe flacon indicând "Agitați ușor înainte de utilizare".
(Notă: Această suspensie preparată trebuie agitată ușor înainte de administrare pentru a reduce la minimum tendința de a încorpora aer).
7. Instruiți părintele sau persoana care are pacientul în grijă că orice material rămas după terminarea tratamentului trebuie aruncat. Este recomandat ca această informație să fie furnizată fie lipind o etichetă auxiliară pe flacon, fie adăugând o notă la instrucțiunile etichetei de farmacie.
8. Aplicați o etichetă cu data de expirare corespunzătoare, conform condițiilor de păstrare (vezi pct. 6.3).

Aplicați o etichetă de farmacie pe flacon care să includă numele pacientului, instrucțiunile cu privire la schema terapeutică, data de expirare, denumirea medicamentului și orice altă informație necesară pentru a fi în acord cu cerințele farmaceutice locale. Urmăriți tabelul de mai jos pentru instrucțiuni corespunzătoare de dozare.

Schema de tratament pentru suspensia 6 mg/ml preparată în farmacie, din capsule Ebilfumin, pentru sugarii cu vârsta sub 1 an

Greutate corporală (rotunjită cât mai apropiat de 0,5 kg)	Doza (mg)	Volum pe doză (6 mg/ml)	Doza pentru tratament (pentru 5 zile)	Doza pentru tratament (pentru 10 zile*) Pacienți imunodeprimați	Doza pentru profilaxie (pentru 10 zile)	Dimensiunea seringii dozatoare ce trebuie utilizată (gradații de 0,1 ml)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml de două ori pe zi	1,5 ml de două ori pe zi	1,5 ml o dată pe zi	2,0 ml sau 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml de două ori pe zi	1,8 ml de două ori pe zi	1,8 ml o dată pe zi	2,0 ml sau 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml de două ori pe zi	2,0 ml de două ori pe zi	2,0 ml o dată pe zi	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml de două ori pe zi	2,3 ml de două ori pe zi	2,3 ml o dată pe zi	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml de două ori pe zi	2,5 ml de două ori pe zi	2,5 ml o dată pe zi	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml de două ori pe zi	2,8 ml de două ori pe zi	2,8 ml o dată pe zi	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml de două ori pe zi	3,0 ml de două ori pe zi	3,0 ml o dată pe zi	3,0 ml (sau 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml de două ori pe zi	3,3 ml de două ori pe zi	3,3 ml o dată pe zi	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml de două ori pe zi	3,5 ml de două ori pe zi	3,5 ml o dată pe zi	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml de două ori pe zi	3,8 ml de două ori pe zi	3,8 ml o dată pe zi	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml de două ori pe zi	4,0 ml de două ori pe zi	4,0 ml o dată pe zi	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml de două ori pe zi	4,3 ml de două ori pe zi	4,3 ml o dată pe zi	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml de două ori pe zi	4,5 ml de două ori pe zi	4,5 ml o dată pe zi	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml de două ori pe zi	4,8 ml de două ori pe zi	4,8 ml o dată pe zi	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml de două ori pe zi	5,0 ml de două ori pe zi	5,0 ml o dată pe zi	5,0 ml

* Durata recomandată a tratamentului la sugarii imunodeprimați (cu vârsta între 0 și 12 luni) este de **10 zile**. A se vedea *Grupe speciale de pacienți, Pacienți imunodeprimați*, pentru informații suplimentare.

Administrați suspensia preparată în farmacie cu o seringă pentru administrare orală gradată, pentru a măsura cantități mici de suspensie. Dacă este posibil, marcați sau însemnați gradația corespunzătoare dozei potrivite (în conformitate cu dozarea din tabelele de mai sus) pe seringă, pentru fiecare pacient.

Doza corespunzătoare trebuie să fie amestecată de persoana care are pacientul în grijă cu o cantitate egală de aliment lichid dulce, cum sunt apă cu zahăr, sirop de ciocolată, sirop de cireșe, toppinguri pentru desert (cum este toppingul de caramel sau ciocolată) pentru a masca gustul amar.

Prepararea la domiciliu

Când oseltamivir pulbere pentru suspensie orală nu este disponibil pe piață, trebuie utilizată o suspensie preparată în farmacie din Ebilfumin capsule (vezi informații detaliate mai sus). În cazul în

care nici pulberea pentru suspensie orală fabricată în comerț și nici suspensia preparată în farmacie nu sunt disponibile, suspensia Ebilfumin poate fi preparată la domiciliu.

Când sunt disponibile capsulele de concentrații corespunzătoare dozei necesare, doza este administrată prin deschiderea capsulei și amestecarea conținutului său cu nu mai mult de o linguriță de aliment îndulcit potrivit. Gustul amar poate fi mascat de produse cum sunt apă cu zahăr, sirop de ciocolată, sirop de cireșe, toppinguri pentru desert (cum este toppingul de caramel sau ciocolată). Amestecul trebuie agitat și întregul conținut trebuie administrat pacientului. Amestecul trebuie înghițit imediat după preparare.

Când sunt disponibile numai capsulele de 75 mg și este necesară administrarea unor doze de 30 mg sau 45 mg, prepararea suspensiei Ebilfumin implică etape suplimentare. Informații detaliate pot fi găsite în prospectul Ebilfumin capsule, la “Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu”.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ebilfumin 30 mg capsule

EU/1/14/915/001 (blister cu 10 capsule)

EU/1/14/915/002 (flacon cu 10 capsule)

Ebilfumin 45 mg capsule

EU/1/14/915/003 (flacon cu 10 capsule)

EU/1/14/915/004 (blister cu 10 capsule)

Ebilfumin 75 mg capsule

EU/1/14/915/005 (blister cu 10 capsule)

EU/1/14/915/006 (flacon cu 10 capsule)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 mai 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

- **Plan de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajază să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în Modulul 1.8.2 al Autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene a Medicamentului,
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon din PEÎD și cutie pentru flacon și pentru blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 30 mg capsule
oseltamivir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/915/001 (blister cu 10 capsule)
EU/1/14/915/002 (flacon cu 10 capsule)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar pentru cutie]
Ebilfumin 30 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar pentru cutie]
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]
PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 30 mg capsule
oseltamivir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon din PEÎD și cutie pentru flacon și pentru blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 45 mg capsule
oseltamivir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 45 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/915/003 (flacon cu 10 capsule)
EU/1/14/915/004 (blister cu 10 capsule)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar pentru cutie]
Ebilfumin 45 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar pentru cutie]
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]
PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 45 mg capsule
oseltamivir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon din PEÎD și cutie pentru flacon și pentru blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 75 mg capsule
oseltamivir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/915/005 (blister cu 10 capsule)
EU/1/14/915/006 (flacon cu 10 capsule)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar pentru cutie]
Ebilfumin 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar pentru cutie]
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]
PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebilfumin 75 mg capsule
oseltamivir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Ebilfumin 30 mg capsule oseltamivir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebilfumin
3. Cum să luați Ebilfumin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ebilfumin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează

- Ebilfumin este utilizat la adulți, adolescenți, copii și sugari (incluzând nou-născuții la termen) pentru **tratarea gripei**. Poate fi utilizat când prezentați simptome ale gripei și se știe că virusul gripal circulă în comunitatea dumneavoastră.
- Ebilfumin poate fi prescris, de asemenea, la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 1 an pentru **prevenția gripei**, de la caz la caz, de exemplu dacă ați intrat în contact cu o persoană care are gripă.
- Ebilfumin poate fi prescris la adulți, adolescenți, copii și sugari (incluzând nou-născuții la termen) ca **tratament preventiv** în cazuri excepționale - de exemplu, dacă există o epidemie globală de gripă (*o pandemie de gripă*) și vaccinul gripal sezonier nu furnizează o protecție suficientă.

Ebilfumin conține *oseltamivir*, care aparține unui grup de medicamente numite *inhibitori de neuraminidază*. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în organism. Acestea ajută la ameliorarea sau prevenția simptomelor infecției cu virusul gripal.

Gripa este o infecție provocată de un virus. Semnele gripei includ deseori instalarea bruscă a febrei (mai mare de 37,8°C), tuse, curgere a nasului sau nas înfundat, dureri de cap, dureri musculare și oboseală extremă. Aceste simptome pot fi provocate, de asemenea, și de alte infecții. Infecția gripală reală apare numai în timpul izbucnirilor (*epidemiilor*) anuale, atunci când virusurile gripale sunt răspândite în comunitatea locală. În afara perioadelor de epidemie, simptomele asemănătoare gripei sunt provocate, în general, de alte tipuri de boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebilfumin

Nu luați Ebilfumin:

- **dacă sunteți alergic** la oseltamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. **Nu luați Ebilfumin.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ebilfumin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă sunteți **alergic la alte medicamente**
- dacă aveți **probleme cu rinichii**. În acest caz, este posibil să fie necesară ajustarea dozei
- dacă aveți o **afecțiune severă**, care poate necesita spitalizare imediată
- dacă **sistemul** dumneavoastră **imunitar** nu funcționează
- dacă aveți o **afecțiune cardiacă** sau **respiratorie cronică**.

În timpul tratamentului cu Ebilfumin, **adresați-vă imediat unui medic:**

- dacă observați modificări ale comportamentului sau dispoziției (*evenimente neuropsihice*), în special la copii și adolescenți. Acestea pot fi semne de reacții adverse rare, dar grave.

Ebilfumin nu este un vaccin antigripal

Ebilfumin nu este un vaccin: acesta tratează infecția sau previne răspândirea virusului gripal. Un vaccin vă furnizează anticorpi împotriva virusului. Ebilfumin nu va modifica eficacitatea unui vaccin gripal și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie ambele medicamente.

Ebilfumin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente sunt importante, în mod special:

- clorpropamidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat)
- metotrexat (utilizat, de exemplu, în tratamentul artritei reumatoide)
- fenilbutazonă (utilizată în tratamentul durerii și inflamației)
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei)

Sarcina și alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât medicul să poată decide dacă Ebilfumin este potrivit pentru dumneavoastră.

Efectele asupra sugarilor alăptați nu sunt cunoscute. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, astfel încât medicul să poată decide dacă Ebilfumin este potrivit pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ebilfumin nu are efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ebilfumin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ebilfumin

Luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Ebilfumin cât mai repede posibil, ideal în decurs de două zile de la debutul simptomelor de gripă.

Dozele recomandate

Pentru tratarea gripei, luați două doze pe zi. De obicei, este convenabil să luați o doză dimineața și una seara. **Este important să terminați întregul ciclu de 5 zile**, chiar dacă începeți să vă simțiți bine mai repede.

Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de 10 zile.

Pentru prevenția gripei sau după contactul cu o persoană infectată, luați o doză pe zi, timp de 10 zile. Cel mai bine este să luați această doză dimineața la micul dejun.

În situații speciale, cum este epidemia de gripă sau în cazul pacienților cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de până la 6 sau 12 săptămâni.

Doza recomandată este în funcție de greutatea corporală a pacientului. Trebuie să utilizați cantitatea de capsule orale sau de suspensie prescrisă de medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenția gripei: doza pentru 10 zile
40 kg sau mai mare	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

** 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenția gripei: doza pentru 10 zile
10 până la 15 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi	30 mg o dată pe zi
Mai mare de 15 kg și până la 23 kg	45 mg de două ori pe zi	45 mg de două ori pe zi	45 mg o dată pe zi
Mai mare de 23 kg și până la 40 kg	60 mg de două ori pe zi	60 mg de două ori pe zi	60 mg o dată pe zi
Mai mare de 40 kg	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pentru copiii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

** 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Sugari cu vârsta sub 1 an (0-12 luni)

Administrarea Ebilfumin pentru prevenția gripei și în timpul unei epidemii gripale la sugari cu vârsta mai mică de 1 an trebuie să se bazeze pe decizia medicului, după luarea în considerare a beneficiului potențial comparativ cu orice risc potențial asupra sugarului.

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenția gripei: doza pentru 10 zile
3 kg până la 10+ kg	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg**, o dată pe zi

* Pentru sugarii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile.

** mg per kg = mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a sugarului. De exemplu:

Dacă la vârsta de 6 luni cântărește 8 kg, doza este

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu sfărâmați sau mestecați capsulele.

Ebilfumin poate fi luat împreună cu sau fără alimente, deși administrarea împreună cu alimente poate reduce riscul de a vă simți rău sau de a vă fi rău (greață sau vărsături).

Persoanele cărora le este greu să înghită capsule pot să utilizeze o formă lichidă a medicamentului, (*suspensie orală*). Dacă aveți nevoie de Ebilfumin suspensie orală, dar nu este disponibil în farmacie, puteți prepara Ebilfumin sub formă lichidă folosind aceste capsule. **Vezi Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu**, pentru instrucțiuni.

Dacă luați mai mult Ebilfumin decât trebuie

Oprțiți administrarea Ebilfumin și spuneți imediat unui medic sau farmacist.

În majoritatea cazurilor de supradozaj, pacienții nu au raportat nicio reacție adversă. Atunci când reacțiile adverse au fost raportate, acestea au fost similare cu cele observate la dozele normale, așa cum sunt enumerate la punctul 4.

S-a raportat că supradozajul a apărut mai frecvent atunci când oseltamivir a fost administrat la copii, decât la adulți sau adolescenți. Este necesară prudență atunci când se prepară soluția de Ebilfumin pentru copii și atunci când se administrează Ebilfumin capsule sau Ebilfumin suspensie la copii.

Dacă uitați să luați Ebilfumin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ebilfumin

Nu există reacții adverse când opriți administrarea Ebilfumin. Dar dacă opriți administrarea Ebilfumin mai devreme decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil ca simptomele gripei să reapară. Urmați întotdeauna tratamentul complet așa cum vi l-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre reacțiile adverse enumerate mai jos pot apărea și din cauza gripei.

De la punerea pe piață a oseltamivir, au fost raportate rar următoarele reacții adverse grave:

- Reacții anafilactice și anafilactoide: reacții alergice grave, cu umflare a feței și a pielii, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, tensiune arterială mică și dificultăți la respirație
- Tulburări la nivelul ficatului (hepatită cu evoluție fulminantă, tulburare a funcției ficatului și icter): îngălbenire a pielii și a albului ochilor, schimbare a culorii materiilor fecale, modificări ale comportamentului

- Angioedem: debut neașteptat al unei umflări severe la nivelul pielii, în special în jurul zonei capului și a gâtului, incluzând ochii și limba, cu dificultăți la respirație
- Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică: reacții alergice cu complicații, care pot pune viața în pericol, inflamație severă a stratului de piele exterior și posibil a stratului interior, inițial cu febră, durere în gât și oboseală, erupție trecătoare pe piele, determinând vezicule, bășici, descuamare a unei porțiuni mari de piele, posibile dificultăți la respirație și tensiune arterială mică
- Sângerare la nivel gastrointestinal: sângerare prelungită din intestinul gros sau spută cu sânge
- Tulburări neuropsihice, așa cum sunt descrise mai jos.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat ajutor medical.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (foarte frecvente și frecvente) la Ebilfumin sunt senzația sau starea de rău (greață, vărsături), durerea de stomac, tulburări ale stomacului, durerea de cap și durerea. Aceste reacții adverse apar mai ales după prima doză de medicament și dispar, de obicei, pe măsură ce tratamentul continuă. Frecvența acestor reacții este redusă dacă medicamentul este luat împreună cu alimente.

Reacții adverse rare, dar grave: solicitați imediat asistență medicală

(Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

În timpul tratamentului cu oseltamivir au fost raportate reacții adverse rare, care includ

- Convulsii și delir, inclusiv alterare a nivelului de conștiență
- Confuzie, comportament anormal
- Manie, halucinații, agitație, anxietate, coșmaruri

Acestea sunt raportate în principal în rândul copiilor și adolescenților și cel mai adesea au început brusc și s-au remis rapid. Câteva cazuri au determinat leziuni autoprovocate, unele finalizate cu deces. Astfel de evenimente neuropsihice au fost raportate, de asemenea, la pacienți cu gripă care nu luau oseltamivir.

- Pacienții, în special copiii și adolescenții, trebuie atent monitorizați pentru modificările de comportament descrise mai sus.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, în special la persoane mai tinere, solicitați imediat asistență medicală.

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 13 ani

Reacții adverse foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Greață.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Bronșită
- Herpes
- Tuse
- Amețeli
- Febră
- Durere
- Durere la nivelul membrelor
- Secreții nazale abundente
- Tulburări ale somnului
- Durere în gât
- Durere de stomac
- Stare de oboseală
- Senzație de plin la nivelul abdomenului superior
- Infecții ale tractului respirator superior (inflamația nasului, gâtului și sinusurilor)

- Tulburări ale stomacului
- Vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice
- Alterare a stării de conștiență
- Convulsii
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- Tulburări ușoare până la severe ale funcției ficatului
- Reacții la nivelul pielii (inflamație a pielii, erupții trecătoare pe piele, de culoare roșie și însoțite de mâncărime, descumare a pielii).

Reacții adverse rare

(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine)
- Tulburări de vedere.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Reacții adverse foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tuse
- Senzație de nas înfundat
- Vărsături.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Conjunctivită (ochi roșii și secreție sau durere oculară)
- Inflamație a urechii și alte tulburări la nivelul urechilor
- Durere de cap
- Greață
- Secreții nazale abundente
- Durere de stomac
- Senzație de plin la nivelul abdomenului superior
- Tulburări ale stomacului

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a pielii
- Afecțiuni ale membranei timpanului (timpan).

Sugari cu vârsta sub 1 an

Reacțiile adverse raportate la sugarii cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni sunt similare cu reacțiile adverse raportate la copiii mai mari (cu vârsta de 1 an sau peste). De asemenea, au fost raportate diaree și eritem fesier.

Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Cu toate acestea,

- **dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți rău în mod repetat, sau**
- **dacă simptomele gripei se înrăutățesc sau febra persistă**

adresați-vă medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare descris în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ebilfumin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ebilfumin

- Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 30 mg.
- Celelalte componente sunt:
conținutul capsulei: amidon pregelatinizat (derivat din amidon de porumb), talc, povidonă (K-29/32), croscarmeloză sodică și stearil fumarat sodic
capsula: gelatină, oxid galben de fer (E 172) și dioxid de titan (E 171)
cerneala de inscripționare: shellac glaze-45% (esterificat 20%), oxid negru de fer (172), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu 28% (E527).

Cum arată Ebilfumin și conținutul ambalajului

Capsula este constituită dintr-un corp de culoare galben intens și un capac de culoare galben intens, imprimat cu "OS 30". Dimensiunea capsulei: 4.

Ebilfumin 30 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere sau flacoane a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Fabricantul

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

Informații pentru utilizator

Pentru persoanele care au dificultăți la înghițirea capsulelor, inclusiv copiii foarte mici, poate fi disponibilă forma lichidă a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de medicamentul sub formă lichidă, dar nu este disponibil pe piață, poate fi preparată în farmacie o suspensie din Ebilfumin capsule (vezi *Informații numai pentru profesioniști din domeniul sănătății*). Acest produs preparat în farmacie este preferat.

Dacă nici produsul preparat în farmacie nu este disponibil, atunci puteți prepara Ebilfumin sub formă lichidă din aceste capsule, la domiciliu.

Doza este aceeași atât pentru tratarea cât și pentru prevenția gripei. Diferența constă în cât de des se administrează.

Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu

- **Dacă aveți capsule corespunzătoare** pentru doza necesară (cum este o capsulă de 30 mg sau 60 mg), deschideți capsula și amestecați conținutul acesteia cu o linguriță (sau mai puțin) dintr-un aliment dulce adecvat. Această variantă este de obicei potrivită pentru copiii cu vârsta peste 1 an. **A se vedea setul de instrucțiuni de mai sus.**
- **Dacă aveți nevoie de doze mai mici**, prepararea de Ebilfumin sub formă lichidă necesită etape suplimentare. Această variantă este potrivită pentru copiii mai mici și sugari: ei au nevoie, de obicei, de o doză de Ebilfumin mai mică de 30 mg. **A se vedea setul de instrucțiuni de mai jos.**

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Pentru a prepara o doză de 30 mg sau 60 mg aveți nevoie de:

- **Una sau două capsule de Ebilfumin 30 mg**
- **Un foarfece ascuțit**
- **Un bol mic**
- **O linguriță (lingură dozatoare cu capacitatea de 5 ml)**
- **Apă**
- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al pulberii.
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau de cireșe și toppinguri pentru desert, cum sunt sosul de caramel sau de ciocolată. Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

Pasul 1: Verificați să fie doza corectă

Pentru a stabili cantitatea corectă de medicament care trebuie utilizată, găsiți greutatea pacientului în partea stângă a tabelului. Priviți coloana din dreapta pentru a vedea numărul de capsule de care aveți nevoie să administrați pacientului o singură doză. Cantitatea este aceeași indiferent dacă gripa este tratată sau prevenită.

Trebuie să folosiți numai capsulele de 30 mg pentru dozele de 30 mg și 60 mg. Nu încercați să preparați o doză de 45 mg sau 75 mg utilizând conținutul capsulelor de 30 mg. Folosiți în loc, capsula de concentrație corespunzătoare.

Greutatea	Doza de Ebilfumin	Numărul de capsule
Până la 15 kg	30 mg	1 capsulă
15 kg până la 23 kg	45 mg	Nu folosiți capsulele de 30 mg

Greutatea	Doza de Ebilfumin	Numărul de capsule
23 kg până la 40 kg	60 mg	2 capsule

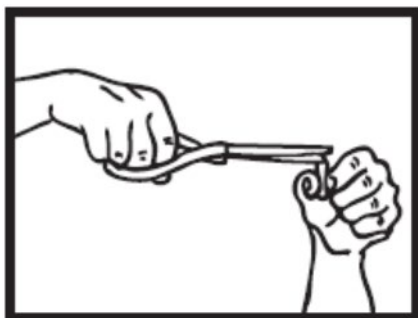
Pasul 2: Răsturnați toată pulberea într-un bol

Țineți o capsulă de 30 mg în poziție verticală deasupra unui bol și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund.

Răsturnați toată pulberea în bol.

Pentru o doză de 60 mg, deschideți o a doua capsulă. Răsturnați toată pulberea în bol.

Aveți grijă cu pulberea, deoarece vă poate irita pielea și ochii.



Pasul 3: Îndulciți pulberea și administrați doza pacientului

Adăugați o cantitate mică - nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce peste pulberea din bol.

Acest lucru este necesar pentru a masca gustul amar al pulberii de Ebilfumin.

Agitați bine amestecul.



Administrați imediat pacientului **tot conținutul** bolului.

Dacă în bol rămâne o parte din amestec, clătiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați pacientului întreg conținutul.

Repețiți această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

Sugari cu vârsta sub 1 an

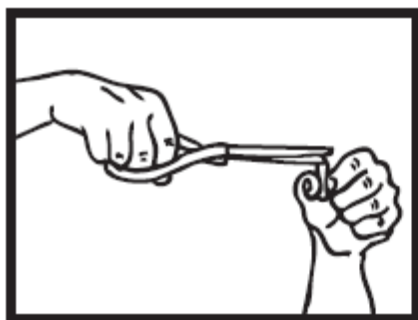
Pentru a prepara o doză unică mai mică, aveți nevoie de:

- **O capsulă de Ebilfumin 30 mg**
- **Un foarfece ascuțit**
- **Două boluri mici** (folosiți perechi separate de boluri pentru fiecare copil)
- **O seringă dozatoare pentru administrare orală cu capacitate mai mare** pentru a măsura apa – o seringă dozatoare de 5 ml sau 10 ml
- **O seringă dozatoare pentru administrare orală cu capacitate mai mică**, cu gradații de 0,1 ml, pentru a măsura doza care trebuie administrată

- **O linguriță (lingură dozatoare cu capacitatea de 5 ml)**
- **Apă**
- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al suspensiei Ebilfumin.
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau de cireșe și toppinguri pentru desert, cum sunt sosul de caramel sau de ciocolată.
Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

Pasul 1: Răsturnați toată pulberea într-un bol

Țineți o **capsulă de 30 mg** în poziție verticală deasupra unuia dintre boluri și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund. Aveți grijă cu pulberea: aceasta vă poate irita pielea sau ochii. Răsturnați toată pulberea în bol, indiferent de doza pe care o preparați. Cantitatea este aceeași pentru tratamentul sau prevenția gripei.



Pasul 2: Adăugați apă pentru a dilua medicamentul

Folosiți seringă dozatoare mai mare pentru a aspira **5 ml de apă**

Adăugați apă peste pulberea din bol



Agitați amestecul cu lingurița pentru 2 minute



Nu vă îngrijorați dacă nu se dizolvă toată pulberea. Pulberea nedizolvată reprezintă doar componente inactive.

Pasul 3. Alegeți cantitatea adecvată pentru greutatea copilului

Căutați greutatea copilului în partea stângă a tabelului. Coloana din dreapta arată cât amestec lichid este necesar să extrageți în seringă dozatoare.

Sugari cu vârsta sub 1 an (incluzând nou-născuți la termen)

Greutatea copilului (cea mai apropiată)	Cât amestec lichid să extrageți
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 or more	5,0 ml

Pasul 4: extrageți amestecul lichid

Asigurați-vă că aveți seringă dozatoare de dimensiunea corespunzătoare.
Extrageți cantitatea corectă de amestec lichid din primul bol.
Extrageți lichidul cu grijă, astfel încât să nu includă bule de aer.
Eliminați ușor doza corectă în al doilea bol.



Pasul 5: Îndulciți și administrați copilului

Adăugați o cantitate mică – nu mai mult de o linguriță - dintr-un aliment dulce în al doilea bol.
Acest lucru este necesar pentru a masca gustul amar al suspensiei Ebilfumin.
Amestecați bine alimentul dulce cu suspensia de Ebilfumin.



Administrați imediat copilului **tot conținutul** celui de-al doilea bol (suspensia de Ebilfumin în care s-a adăugat alimentul dulce).

Dacă în cel de-al doilea bol rămâne orice cantitate, clătiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați copilului întreg conținutul. În cazul copiilor care nu pot bea din bol, administrați cu ajutorul unei lingurițe sau utilizați un flacon pentru a-i administra copilului restul de amestec lichid.

Dați copilului ceva de băut.

Aruncați orice cantitate neutilizată de lichid rămasă în primul bol.

Repeți această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

Informații numai pentru profesioniști din domeniul sănătății

Pacienții care nu pot înghiți capsulele:

Produsul recomandat pentru pacienții copii, adolescenți și adulți care prezintă dificultăți la înghițirea capsulelor sau atunci când sunt necesare doze mai mici este forma farmaceutică comercială de oseltamivir pulbere pentru suspensie orală (6 mg/ml). În cazul în care oseltamivir pulbere pentru suspensie orală nu este disponibil, farmacistul poate prepara o suspensie (6 mg/ml) din capsulele de Ebilfumin. Dacă suspensia preparată în farmacie nu este nici ea disponibilă, pacienții pot prepara suspensia din capsule, la domiciliu.

Pentru administrarea suspensiei preparate în farmacie și pentru procedeele ce trebuie urmate pentru prepararea la domiciliu sunt necesare **seringi dozatoare pentru administrare orală** (seringi orale) cu volum și gradații corespunzătoare. În ambele cazuri, este de preferat ca volumele corecte să fie gradate pe seringile dozatoare. Pentru prepararea la domiciliu, trebuie avute la dispoziție seringi dozatoare diferite pentru a măsura volumul corect de apă și de amestec Ebilfumin-apă. Trebuie utilizate seringi dozatoare cu capacitatea de 5 ml sau 10 ml, pentru a măsura 5,0 ml de apă.

Dimensiunile corespunzătoare seringii dozatoare ce trebuie utilizată pentru măsurarea volumului corect de suspensie Ebilfumin (6 mg/ml) sunt prezentate mai jos.

Sugarii cu vârsta sub 1 an (incluzând nou-născuții la termen):

Doza de Ebilfumin	Cantitatea de suspensie Ebilfumin	Dimensiunea seringii dozatoare ce trebuie utilizată (gradații de 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (sau 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 (sau 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

Prospect: Informații pentru utilizator

Ebilfumin 45 mg capsule oseltamivir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebilfumin
3. Cum să luați Ebilfumin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ebilfumin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează

- Ebilfumin este utilizat la adulți, adolescenți, copii și sugari (incluzând nou-născuții la termen) pentru **tratarea gripei**. Poate fi utilizat când prezentați simptome ale gripei și se cunoaște că virusul gripal circulă în comunitatea dumneavoastră.
- Ebilfumin poate fi prescris, de asemenea, la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 1 an pentru **prevenția gripei**, de la caz la caz, de exemplu, dacă ați intrat în contact cu o persoană care are gripă.
- Ebilfumin poate fi prescris la adulți, adolescenți, copii și sugari (incluzând nou-născuții la termen) ca **tratament preventiv** în cazuri excepționale - de exemplu dacă există o epidemie globală de gripă (o *pandemie* de gripă) și vaccinul gripal sezonier nu furnizează o protecție suficientă.

Ebilfumin conține *oseltamivir*, care aparține unui grup de medicamente numite *inhibitori de neuraminidază*. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în organism. Acestea ajută la ameliorarea sau prevenția simptomelor infecției cu virusul gripal.

Gripa este o infecție provocată de un virus. Semnele gripei includ deseori instalarea bruscă a febrei (mai mare de 37,8°C), tuse, curgerea nasului sau nas înfundat, dureri de cap, dureri musculare și oboseală extremă. Aceste simptome pot fi provocate, de asemenea, de alte infecții. Infecția gripală reală apare numai în timpul izbucnirilor (*epidemiilor*) anuale, atunci când virusurile gripale sunt răspândite în comunitatea locală. În afara perioadelor de epidemie, simptomele asemănătoare gripei sunt provocate, în general, de alte tipuri de boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebilfumin

Nu luați Ebilfumin:

- **dacă sunteți alergic** la oseltamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. **Nu luați Ebilfumin.**

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Ebilfumin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă sunteți **alergic la alte medicamente**
- dacă aveți **probleme cu rinichii**. În acest caz, este posibil să fie necesară ajustarea dozei
- dacă aveți o **afecțiune severă**, care poate necesita spitalizare imediată
- dacă **sistemul** dumneavoastră **imunitar** nu funcționează
- dacă aveți o **afecțiune cardiacă** sau **respiratorie** cronică.

În timpul tratamentului cu Ebilfumin, **adresați-vă imediat unui medic:**

- dacă observați modificări ale comportamentului sau dispoziției (*evenimente neuropsihice*), în special la copii și adolescenți. Acestea pot fi semne de reacții adverse rare, dar grave.

Ebilfumin nu este un vaccin antigripal

Ebilfumin nu este un vaccin: acesta tratează infecția sau previne răspândirea virusului gripal. Un vaccin vă furnizează anticorpi împotriva virusului. Ebilfumin nu va modifica eficacitatea unui vaccin gripal și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie ambele medicamente.

Ebilfumin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente sunt importante în mod special:

- clorpropamidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat)
- metotrexat (utilizat de exemplu în tratamentul artritei reumatoide)
- fenilbutazonă (utilizată în tratamentul durerii și inflamației)
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei)

Sarcina și alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât medicul să poată decide dacă Ebilfumin este potrivit pentru dumneavoastră.

Efectele asupra sugarilor alăptați nu sunt cunoscute. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, astfel încât medicul să poată decide dacă Ebilfumin este potrivit pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ebilfumin nu are efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ebilfumin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ebilfumin

Luța acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luța Ebilfumin cât mai repede posibil, ideal în decurs de două zile de la debutul simptomelor de gripă.

Dozele recomandate

Pentru tratarea gripei, luați două doze pe zi. De obicei, este convenabil să luați o doză dimineața și una seara. **Este important să terminați întregul ciclu de 5 zile**, chiar dacă începeți să vă simțiți bine mai repede.

Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de 10 zile.

Pentru prevenția gripei sau după contactul cu o persoană infectată, luați o doză pe zi, timp de 10 zile. Cel mai bine este să luați această doză dimineața la micul dejun.

În situații speciale, cum este epidemia de gripă sau cazul pacienților cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de până la 6 sau 12 săptămâni.

Doza recomandată este în funcție de greutatea corporală a pacientului. Trebuie să utilizați cantitatea de capsule orale sau de suspensie prescrisă de medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
40 kg sau mai mare	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

** 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
10 până la 15 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi	30 mg o dată pe zi
Mai mare de 15 kg și până la 23 kg	45 mg de două ori pe zi	45 mg de două ori pe zi	45 mg o dată pe zi
Mai mare de 23 kg și până la 40 kg	60 mg de două ori pe zi	60 mg de două ori pe zi	60 mg o dată pe zi
Mai mare de 40 kg	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pentru copiii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

** 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Sugari cu vârsta sub 1 an (0-12 luni)

Administrarea Ebilfumin pentru prevenția gripei și în timpul unei epidemii gripale la sugari cu vârsta mai mică de 1 an trebuie să se bazeze pe decizia medicului, după luarea în considerare a beneficiului potențial comparativ cu orice risc potențial asupra sugarului.

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
3 kg până la 10+ kg	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg**, o dată pe zi

* Pentru sugarii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile.

** mg per kg = mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a sugarului. De exemplu:

Dacă la vârsta de 6 luni cântărește 8 kg, doza este

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu sfărâmați sau mestecați capsulele.

Ebilfumin poate fi luat împreună cu sau fără alimente, deși administrarea împreună cu alimente poate reduce riscul de a vă simți rău sau de a vă fi rău (greață sau vărsături).

Persoanele cărora le este greu să înghită capsule pot să utilizeze o formă lichidă a medicamentului (*suspensie orală*). Dacă aveți nevoie de Ebilfumin suspensie orală dar nu este disponibil în farmacie, puteți prepara Ebilfumin sub formă lichidă folosind aceste capsule. **Vezi Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu**, pentru instrucțiuni.

Dacă luați mai mult Ebilfumin decât trebuie

Oprțiți administrarea Ebilfumin și spuneți imediat unui medic sau farmacist.

În majoritatea cazurilor de supradozaj, pacienții nu au raportat nicio reacție adversă. Atunci când reacțiile adverse au fost raportate, acestea au fost similare cu cele observate la dozele normale, așa cum sunt enumerate la punctul 4.

S-a raportat că supradozajul a apărut mai frecvent atunci când oseltamivir a fost administrat la copii, decât la adulți sau adolescenți. Este necesară prudență atunci când se prepară soluția de Ebilfumin pentru copii și atunci când se administrează Ebilfumin capsule sau Ebilfumin suspensie la copii.

Dacă uitați să luați Ebilfumin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ebilfumin

Nu există reacții adverse când opriți administrarea Ebilfumin. Dar dacă opriți administrarea Ebilfumin mai devreme decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil ca simptomele gripei să reapară. Urmați întotdeauna tratamentul complet așa cu vi l-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre reacțiile adverse enumerate mai jos pot apărea și din cauza gripei.

De la punerea pe piață a oseltamivir, au fost raportate rar următoarele reacții adverse grave:

- Reacții anafilactice și anafilactoidice: reacții alergice grave, cu umflare a feței și a pielii, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, tensiune arterială mică și dificultăți la respirație
- Tulburări la nivelul ficatului (hepatită cu evoluție fulminantă, tulburare a funcției ficatului și icter): îngălbenirea pielii și a albului ochilor, schimbarea culorii materiilor fecale, modificări ale comportamentului

- Angioedem: debut neașteptat al unei umflări severe la nivelul pielii, în special în jurul zonei capului și a gâtului, incluzând ochii și limba, cu dificultăți la respirație
- Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică: reacții alergice cu complicații, care pot pune viața în pericol, inflamație severă a stratului de piele exterior și posibil a stratului interior, inițial cu febră, durere în gât și oboseală, erupție trecătoare pe piele, determinând vezicule, bășici, descuamare a unei porțiuni mari de piele, posibile dificultăți la respirație și tensiune arterială mică
- Sângerare la nivel gastrointestinal: sângerare prelungită din intestinul gros sau spută cu sânge
- Tulburări neuropsihice, așa cum sunt descrise mai jos.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat ajutor medical.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (foarte frecvente și frecvente) la Ebilfumin sunt senzația sau starea de rău (greață, vărsături), durerea de stomac, tulburări ale stomacului, durerea de cap și durerea. Aceste reacții adverse apar mai ales după prima doză de medicament și dispar, de obicei, pe măsură ce tratamentul continuă. Frecvența acestor reacții este redusă dacă medicamentul este luat împreună cu alimente.

Reacții adverse rare, dar grave: solicitați imediat asistență medicală

(Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

În timpul tratamentului cu oseltamivir au fost raportate reacții adverse rare, care includ

- Convulsii și delir, inclusiv alterarea nivelului de conștiență
- Confuzie, comportament anormal
- Manie, halucinații, agitație, anxietate, coșmaruri

Acestea sunt raportate în principal în rândul copiilor și adolescenților și cel mai adesea au început brusc și s-au remis rapid. Câteva cazuri au determinat leziuni autoprovocate, unele finalizate cu deces. Astfel de evenimente neuropsihice au fost raportate, de asemenea, la pacienți cu gripă care nu luau oseltamivir.

- Pacienții, în special copiii și adolescenții, trebuie atent monitorizați pentru modificările de comportament descrise mai sus.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, în special la persoane mai tinere, solicitați imediat asistență medicală.

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 13 ani

Reacții adverse foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Greață.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Bronșită
- Herpes
- Tuse
- Amețeli
- Febră
- Durere
- Durere la nivelul membrelor
- Secreții nazale abundente
- Tulburări ale somnului
- Durere în gât
- Durere de stomac
- Stare de oboseală
- Senzație de plin la nivelul abdomenului superior
- Infecții ale tractului respirator superior (inflamația nasului, gâtului și sinusurilor)

- Tulburări ale stomacului
- Vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice
- Alterarea stării de conștiență
- Convulsii
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- Tulburări ușoare până la severe ale funcției ficatului
- Reacții la nivelul pielii (inflamație a pielii, erupții trecătoare pe piele, de culoare roșie și însoțite de mâncărime, descuamare a pielii).

Reacții adverse rare

(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine)
- Tulburări de vedere.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Reacții adverse foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tuse
- Senzație de nas înfundat
- Vărsături.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Conjunctivită (ochi roșii și secreție sau durere oculară)
- Inflamație a urechii și alte tulburări la nivelul urechilor
- Durere de cap
- Greață
- Secreții nazale abundente
- Durere de stomac
- Senzație de plin la nivelul abdomenului superior.
- Tulburări ale stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamația pielii
- Afecțiuni ale membranei timpanului (timpan).

Sugari cu vârsta sub 1 an

Reacțiile adverse raportate la sugarii cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni sunt similare cu reacțiile adverse raportate la copiii mai mari (cu vârsta de 1 an sau mai mari). De asemenea, au fost raportate diaree și eritem fesier.

Dacă manifestați reacțiile adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Cu toate acestea,

- **dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți rău în mod repetat, sau**
 - **dacă simptomele gripei se înrăutățesc sau febra persistă**
- adresați-vă medicului dumneavoastră cât de curând posibil.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare descris în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ebilfumin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ebilfumin

- Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 45 mg.
- Celelalte componente sunt:
conținutul capsulei: amidon pregelatinizat (derivat din amidon de porumb), talc, povidonă (K-29/32), croscarmeloză sodică și stearil fumarat sodic
capsula: gelatină, dioxid de titan (E 171)
cerneala de inscripționare: shellac glaze-45% (20% esterificat), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu 28% (E527).

Cum arată Ebilfumin și conținutul ambalajului

Capsula este constituită dintr-un corp de culoare alb opac și un capac de culoare alb opac imprimat cu "OS 45". Dimensiunea capsulei: 4.

Ebilfumin 45 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere sau flacoane a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Fabricantul

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu> \

Informații pentru utilizator

Pentru persoanele care au dificultăți la înghițirea capsulelor, inclusiv copiii foarte mici, poate fi disponibilă forma lichidă a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de medicamentul sub formă lichidă, dar nu este disponibil pe piață, poate fi preparată în farmacie o suspensie din Ebilfumin capsule (vezi *Informații numai pentru profesioniști din domeniul sănătății*). Acest produs preparat în farmacie este preferat.

Dacă nici produsul preparat în farmacie nu este disponibil, atunci puteți prepara Ebilfumin sub formă lichidă din aceste capsule, la domiciliu.

Doza este aceeași atât pentru tratarea cât și pentru prevenția gripei. Diferența constă în cât de des se administrează.

Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu

- **Dacă aveți capsula corespunzătoare** dozei necesare (cum este o capsulă de 45 mg pentru o doză de 45 mg), deschideți capsula și amestecați conținutul acesteia cu o linguriță (sau mai puțin) dintr-un aliment dulce adecvat. Această variantă este de obicei potrivită pentru sugarii și copiii cu vârsta peste 1 an. **A se vedea setul de instrucțiuni de mai sus.**
- **Dacă aveți nevoie de doze mai mici**, prepararea de Ebilfumin sub formă lichidă necesită etape suplimentare. Această variantă este potrivită pentru copiii mai mici și sugari: ei au nevoie de obicei, de o doză de Ebilfumin mai mică de 45 mg. **A se vedea setul de instrucțiuni de mai jos.**

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Pentru a prepara o doză de 45 mg, aveți nevoie de

- **O capsulă de Ebilfumin 45 mg**
- **Un foarfece ascuțit**
- **Un bol mic**
- **O linguriță (lingură dozatoare cu capacitatea de 5 ml)**
- **Apă**
- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al pulberii de Ebilfumin.
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau sirop de cireșe și toppinguri pentru desert, cum sunt sosul de caramel sau de ciocolată. Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

Pasul 1: Verificați să fie doza corectă

Pentru a stabili cantitatea corectă de medicament care trebuie utilizată, găsiți greutatea pacientului în partea stângă a tabelului. Priviți în coloana din dreapta pentru a vedea numărul de capsule de care veți avea nevoie să administrați pacientului o singură doză. Cantitatea este aceeași indiferent dacă gripa este tratată sau prevenită.

Trebuie să folosiți numai capsulele de 45 mg pentru dozele de 45 mg. Nu încercați să preparați o doză de 30 mg, 60 mg sau 75 mg utilizând conținutul capsulelor de 45 mg. Folosiți în loc, capsula de concentrație corespunzătoare.

Greutatea	Doza de Ebilfumin	Numărul de capsule
Până la 15 kg	30 mg	Nu folosiți capsulele de 45 mg
15 kg până la 23 kg	45 mg	1 capsulă

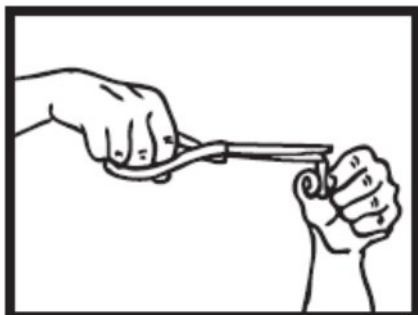
Greutatea	Doza de Ebilfumin	Numărul de capsule
23 kg până la 40 kg	60 mg	Nu folosiți capsulele de 45 mg

Pasul 2: Răsturnați toată pulberea într-un bol

Țineți o capsulă de 45 mg în poziție verticală deasupra unui bol și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund.

Răsturnați toată pulberea în bol.

Aveți grijă cu pulberea, deoarece vă poate irita pielea și ochii.



Pasul 3: Îndulciți pulberea și administrați doza pacientului

Adăugați o cantitate mică - nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce peste pulberea din bol.

Acest lucru este necesar pentru a masca gustul amar al pulberii de Ebilfumin.

Agitați bine amestecul.



Administrați imediat pacientului **tot conținutul** bolului.

Dacă în bol **rămâne o parte din amestec**, clățiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați pacientului întreg conținutul.

Repețați această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

Sugari cu vârsta sub 1 an

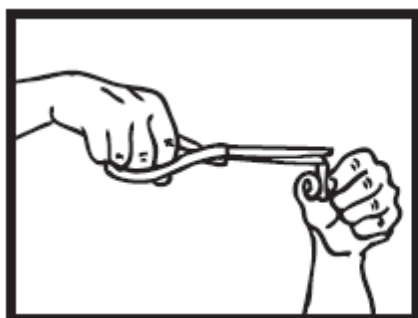
Pentru a prepara o doză unică mai mică, aveți nevoie de:

- **O capsulă de Ebilfumin 45 mg**
- **Un foarfece ascuțit**
- **Două boluri mici** (folosiți perechi separate de boluri pentru fiecare copil)
- **O seringă dozatoare pentru administrare orală cu capacitate mai mare** pentru a măsura apa – o seringă dozatoare de 5 ml sau 10 ml
- **O seringă dozatoare pentru administrare orală cu capacitate mai mică**, cu gradații de 0,1 ml, pentru a măsura doza care trebuie administrată
- **O linguriță (lingură dozatoare cu capacitatea de 5 ml)**

- **Apă**
- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al suspensiei Ebilfumin.
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau sirop de cireșe și toppinguri pentru desert, cum sunt sosul de caramel sau de ciocolată.
Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

Pasul 1: Răsturnați toată pulberea într-un bol

Țineți o **capsulă de 45 mg** în poziție verticală deasupra unuia dintre boluri și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund. Aveți grijă cu pulberea: aceasta vă poate irita pielea sau ochii. Răsturnați toată pulberea în bol, indiferent de doza pe care o preparați. Cantitatea este aceeași pentru tratamentul sau prevenția gripei.



Pasul 2: Adăugați apă pentru a dilua medicamentul

Folosiți seringă dozatoare mai mare pentru a aspira **7,5 ml de apă**



Adăugați apă peste pulberea din bol

Agitați amestecul cu lingurița pentru 2 minute



Nu vă îngrijorați dacă nu se dizolvă toată pulberea. Pulberea nedizolvată reprezintă doar componente inactive.

Pasul 3. Alegeți cantitatea adecvată pentru greutatea copilului

Căutați greutatea copilului în partea stângă a tabelului. Coloana din dreapta arată cât amestec lichid este necesar să extrageți în seringă dozatoare.

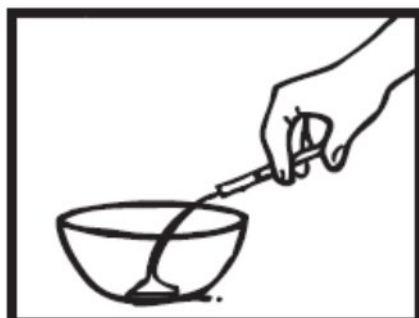
Sugari cu vârsta sub 1 an (incluzând nou-născuți la termen)

Greutatea copilului (cea mai apropiată)	Cât amestec lichid să extrageți
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 or more	5.0 ml

Pasul 4: Extrageți amestecul lichid

Asigurați-vă că aveți seringă dozatoare de dimensiunea corespunzătoare.
 Extrageți cantitatea corectă de amestec lichid din primul bol.
 Extrageți lichidul cu grijă, astfel încât să nu includă bule de aer.
 Eliminați ușor doza corectă în al doilea bol.



Pasul 5: Îndulciți și administrați copilului

Adăugați o cantitate mică – nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce în al doilea bol.
 Acest lucru este necesar pentru a masca gustul amar al suspensiei Ebilfumin.
 Amestecați bine alimentul dulce cu suspensia de Ebilfumin.



Administrați imediat copilului **tot conținutul** celui de-al doilea bol (suspensia de Ebilfumin în care s-a adăugat alimentul dulce).

Dacă în cel de-al doilea bol rămâne orice cantitate, clătiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați copilului întreg conținutul. În cazul copiilor care nu pot bea din bol, administrați cu ajutorul unei lingurițe sau utilizați un flacon pentru a-i administra copilului restul de amestec lichid.

Dați copilului ceva de băut.

Aruncați orice cantitate neutilizată de lichid rămasă în primul bol.

Repețați această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

Informații numai pentru profesioniști din domeniul sănătății

Pacienții care nu pot înghiți capsulele:

Produsul recomandat pentru pacienții copii, adolescenți și adulți care prezintă dificultăți la înghițirea capsulelor sau atunci când sunt necesare doze mai mici este forma farmaceutică comercială de oseltamivir pulbere pentru suspensie orală (6 mg/ml). În cazul în care oseltamivir pulbere pentru suspensie orală nu este disponibil, farmacistul poate prepara o suspensie (6 mg/ml) din capsulele de Ebilfumin. Dacă suspensia preparată în farmacie nu este nici ea disponibilă, pacienții pot prepara suspensia din capsule, la domiciliu.

Pentru administrarea suspensiei preparate în farmacie, cât și pentru procedeele ce trebuie urmate pentru prepararea la domiciliu sunt necesare **seringi dozatoare pentru administrare orală** (seringi orale) cu volum și gradații corespunzătoare. În ambele cazuri, este de preferat ca volumele corecte să fie gradate pe seringile dozatoare. Pentru prepararea la domiciliu, trebuie avute la dispoziție seringi dozatoare diferite pentru a măsura volumul corect de apă și de amestec Ebilfumin-apă. Trebuie utilizată o seringă dozatoare cu capacitatea de 5 ml sau 10 ml, pentru a măsura 5 ml de apă.

Dimensiunile corespunzătoare seringii dozatoare ce trebuie utilizată pentru măsurarea volumului corect de suspensie Ebilfumin (6mg/ml). sunt prezentate mai jos.

Sugarii cu vârsta sub 1 an (incluzând nou-născuții la termen):

Doza de Ebilfumin	Cantitatea de suspensie Ebilfumin	Dimensiunea seringii dozatoare ce trebuie utilizată (gradații de 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (sau 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 (sau 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

Prospect: Informații pentru utilizator

Ebilfumin 75 mg capsule oseltamivir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse care nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebilfumin
3. Cum să luați Ebilfumin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ebilfumin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ebilfumin și pentru ce se utilizează

- Ebilfumin este utilizat la adulți, adolescenți, copii și sugari (incluzând nou-născuții la termen) pentru **tratarea gripei**. Poate fi utilizat când prezentați simptome ale gripei și se cunoaște că virusul gripal circulă în comunitatea dumneavoastră. În alte cazuri, acesta poate fi utilizat așa cum este prezentat mai jos.
- Ebilfumin poate fi prescris, de asemenea, la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 1 an pentru **prevenția gripei**, de la caz la caz, de exemplu dacă ați intrat în contact cu o persoană care are gripă.
- Ebilfumin poate fi prescris la adulți, adolescenți, copii și sugari (incluzând nou-născuții la termen) ca **tratament preventiv** în cazuri excepționale - de exemplu dacă există o epidemie globală de gripă (o *pandemie* de gripă) și când vaccinul gripal sezonier nu furnizează o protecție suficientă.

Ebilfumin conține oseltamivir, care aparține unui grup de medicamente numite *inhibitori de neuraminidază*. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în organism. Acestea ajută la ameliorarea sau prevenția simptomelor infecției cu virusul gripal.

Gripa este o infecție provocată de un virus. Semnele gripei includ deseori instalarea bruscă a febrei (mai mare de 37,8°C), tuse, curgerea nasului sau nas înfundat, dureri de cap, dureri musculare și oboseală extremă. Aceste simptome pot fi provocate, de asemenea, și de alte infecții. Infecția gripală reală apare numai în timpul izbucnirilor (*epidemiilor*) anuale, atunci când virusurile gripale sunt răspândite în comunitatea locală. În afara perioadelor de epidemie, simptomele asemănătoare gripei sunt provocate, în general, de alte tipuri de boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebilfumin

Nu luați Ebilfumin

- dacă sunteți alergic la oseltamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. Nu luați Ebilfumin.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ebilfumin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă sunteți **alergic la alte medicamente**
- dacă aveți **probleme cu rinichii**. În acest caz, este posibil să fie necesară ajustarea dozei
- dacă aveți o **afecțiune severă**, care poate necesita spitalizare imediată
- dacă **sistemul** dumneavoastră **imunitar** nu funcționează
- dacă aveți o **afecțiune cardiacă** sau **respiratorie cronică**.

În timpul tratamentului cu Ebilfumin, **adresați-vă imediat unui medic:**

- dacă observați modificări ale comportamentului sau dispoziției (*evenimente neuropsihice*), în special la copii și adolescenți. Acestea pot fi semne de reacții adverse rare, dar grave.

Ebilfumin nu este un vaccin antigripal

Ebilfumin nu este un vaccin: acesta tratează infecția sau previne răspândirea virusului gripal. Un vaccin vă furnizează anticorpi împotriva virusului. Ebilfumin nu va modifica eficacitatea unui vaccin gripal și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie ambele medicamente.

Ebilfumin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente sunt importante în mod special:

- clorpropamidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat)
- metotrexat (utilizat de exemplu în tratamentul artritei reumatoide)
- fenilbutazonă (utilizată în tratamentul durerii și inflamației)
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei)

Sarcina și alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât medicul să poată decide dacă Ebilfumin este potrivit pentru dumneavoastră.

Efectele asupra sugarilor alăptați nu sunt cunoscute. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, astfel încât medicul să poată decide dacă Ebilfumin este potrivit pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ebilfumin nu are efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ebilfumin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ebilfumin

Luăți acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți Ebilfumin cât mai repede posibil, ideal în decurs de două zile de la debutul simptomelor de gripă.

Dozele recomandate

Pentru tratarea gripei, luați două doze pe zi. De obicei, este convenabil să luați o doză dimineața și una seara. **Este important să terminați întregul ciclu de 5 zile**, chiar dacă începeți să vă simțiți bine mai repede.

Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de 10 zile.

Pentru prevenția gripei sau după contactul cu o persoană infectată, luați o doză pe zi, timp de 10 zile. Cel mai bine este să luați această doză dimineața la micul dejun.

În situații speciale, cum este epidemia de gripă sau în cazul pacienților cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de până la 6 sau 12 săptămâni.

Doza recomandată este în funcție de greutatea corporală a pacientului. Trebuie să utilizați cantitatea de capsule orale sau de suspensie prescrisă de medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
40 kg sau mai mare	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

** 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
10 până la 15 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi	30 mg o dată pe zi
Mai mare de 15 kg și până la 23 kg	45 mg de două ori pe zi	45 mg de două ori pe zi	45 mg o dată pe zi
Mai mare de 23 kg și până la 40 kg	60 mg de două ori pe zi	60 mg de două ori pe zi	60 mg o dată pe zi
Mai mare de 40 kg	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pentru copiii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile.

** 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Sugari cu vârsta sub 1 an (0-12 luni)

Administrarea Ebilfumin pentru prevenția gripei și în timpul unei epidemii gripale la sugari cu vârsta mai mică de 1 an trebuie să se bazeze pe decizia medicului, după luarea în considerare a beneficiului potențial comparativ cu orice risc potențial asupra sugarului.

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
3 kg până la 10+ kg	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg**, o dată pe zi

* Pentru sugarii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile.

** mg per kg = mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a sugarului. De exemplu:

Dacă la vârsta de 6 luni cântărește 8 kg, doza este

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu sfărâmați sau mestecați capsulele.

Ebilfumin poate fi luat împreună cu sau fără alimente, deși administrarea împreună cu alimente poate reduce riscul de a vă simți rău sau de a vă fi rău (greață sau vărsături).

Persoanele cărora le este greu să înghită capsule pot să utilizeze o formă lichidă a medicamentului, *suspensie orală*. Dacă aveți nevoie de Ebilfumin suspensie orală, dar nu este disponibil în farmacie, puteți prepara o suspensie Ebilfumin sub formă lichidă folosind aceste capsule. **Vezi Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu**, pentru instrucțiuni.

Dacă luați mai mult Ebilfumin decât trebuie

Oprțiți administrarea Ebilfumin și spuneți imediat unui medic sau farmacist.

În majoritatea cazurilor de supradozaj, pacienții nu au raportat nicio reacție adversă. Atunci când reacțiile adverse au fost raportate, acestea au fost similare cu cele observate la dozele normale, așa cum sunt enumerate la punctul 4.

S-a raportat că supradozajul a apărut mai frecvent atunci când oseltamivir a fost administrat la copii, decât la adulți sau adolescenți. Este necesară prudență atunci când se prepară soluția de Ebilfumin pentru copii și atunci când se administrează Ebilfumin capsule sau Ebilfumin suspensie la copii.

Dacă uitați să luați Ebilfumin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ebilfumin

Nu există reacții adverse când opriți administrarea Ebilfumin. Dar dacă opriți administrarea Ebilfumin mai devreme decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil ca simptomele gripei să reapară.

Urmați întotdeauna tratamentul complet așa cum vi l-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre reacțiile adverse enumerate mai jos pot apărea și din cauza gripei.

De la punerea pe piață a oseltamivir, au fost raportate rar următoarele reacții adverse grave:

- Reacții anafilactice și anafilactice: reacții alergice grave, cu umflare a feței și a pielii, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, tensiune arterială mică și dificultăți la respirație

- Tulburări la nivelul ficatului (hepatită cu evoluție fulminantă, tulburare a funcției ficatului și icter): îngălbenirea pielii și a albului ochilor, schimbarea culorii materiilor fecale, modificări ale comportamentului
- Angioedem: debut neașteptat al unei umflări severe la nivelul pielii, în special în jurul zonei capului și a gâtului, incluzând ochii și limba, cu dificultăți la respirație
- Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică: reacții alergice cu complicații, care pot pune viața în pericol, inflamație severă a stratului de piele exterior și posibil a stratului interior, inițial cu febră, durere în gât și oboseală, erupție trecătoare pe piele, determinând vezicule, bășici, descuamare a unei porțiuni mari de piele, posibile dificultăți la respirație și tensiune arterială mică
- Sângerare la nivel gastrointestinal: sângerare prelungită din intestinul gros sau spută cu sânge
- Tulburări neuropsihice, așa cum sunt descrise mai jos.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat ajutor medical.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (foarte frecvente și frecvente) la Ebilfumin sunt senzația sau starea de rău (greață, vărsături), durerea de stomac, tulburări ale stomacului, durerea de cap și durerea. Aceste reacții adverse apar mai ales după prima doză de medicament și dispar, de obicei, pe măsură ce tratamentul continuă. Frecvența acestor reacții este redusă dacă medicamentul este luat împreună cu alimente.

Reacții adverse rare, dar grave: solicitați imediat asistență medicală

(Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

În timpul tratamentului cu oseltamivir au fost raportate reacții adverse rare, care includ

- Convulsii și delir, inclusiv alterarea nivelului de conștiență
- Confuzie, comportament anormal
- Manie, halucinații, agitație, anxietate, coșmaruri

Acestea sunt raportate în principal în rândul copiilor și adolescenților și cel mai adesea au început brusc și s-au remis rapid. Câteva cazuri au determinat leziuni autoprovocate, unele finalizate cu deces. Astfel de evenimente neuropsihice au fost raportate, de asemenea, la pacienți cu gripă care nu luau oseltamivir.

- Pacienții, în special copiii și adolescenții, trebuie atent monitorizați pentru modificările de comportament descrise mai sus.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, în special la persoane mai tinere, solicitați imediat asistență medicală.

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 13 ani

Reacții adverse foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Greață.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Bronșită
- Herpes
- Tuse
- Amețeli
- Febră
- Durere
- Durere la nivelul membrelor
- Secreții nazale abundente
- Tulburări ale somnului
- Durere în gât
- Durere de stomac

- Stare de oboseală
- Senzație de plin la nivelul abdomenului superior
- Infecții ale tractului respirator superior (inflamația nasului, gâtului și sinusurilor)
- Tulburări ale stomacului
- Vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice
- Alterarea stării de conștiență
- Convulsii
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- Tulburări ușoare până la severe ale funcției ficatului
- Reacții la nivelul pielii (inflamație a pielii, erupții trecătoare pe piele, de culoare roșie și însoțite de mâncărime, descumare a pielii).

Reacții adverse rare

(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine)
- Tulburări de vedere.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Reacții adverse foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tuse
- Senzație de nas înfundat
- Vărsături.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Conjunctivită (ochi roșii și secreție sau durere oculară)
- Inflamație a urechii și alte tulburări la nivelul urechilor
- Durere de cap
- Greață
- Secreții nazale abundente
- Durere de stomac
- Senzație de plin la nivelul abdomenului superior
- Tulburări ale stomacului

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamația pielii
- Afecțiuni ale membranei timpanului (timpan).

Sugari cu vârsta sub 1 an

Reacțiile adverse raportate la sugarii cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni sunt similare cu reacțiile adverse raportate la copiii mai mari (cu vârsta de 1 an sau peste). De asemenea, au fost raportate diaree și eritem fesier.

Dacă manifestați reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Cu toate acestea,

- **dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți rău în mod repetat, sau**
 - **dacă simptomele gripei se înrăutățesc sau febra persistă**
- adresați-vă medicului dumneavoastră cât de curând posibil.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare descris în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ebilfumin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ebilfumin

- Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 75 mg.
- Celelalte componente sunt:
conținutul capsulei: amidon pregelatinizat (derivat din amidon de porumb), talc, povidonă (K-29/32), croscarmeloză sodică și stearil fumarat sodic
capsula: cap:gelatină, oxid galben de fer (E 172) și dioxid de titan (E 171), corp: gelatină, dioxid de titan (E 171)
cerneala de inscripționare: shellac glaze-45% (20% esterificat), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu 28% (E527).

Cum arată Ebilfumin și conținutul ambalajului

Capsula este constituită dintr-un corp de culoare alb opac și un capac de culoare galben intens, imprimat cu "OS 75". Dimensiunea capsulei: 2.

Ebilfumin 75 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere sau flacoane a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanda

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

Informații pentru utilizator

Pentru persoanele care au dificultăți la înghițirea capsulelor, inclusiv copiii foarte mici, poate fi disponibilă forma lichidă a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de medicamentul sub formă lichidă, dar nu este disponibil pe piață, poate fi preparată în farmacie o suspensie din Ebilfumin capsule (vezi *Informații numai pentru profesioniști din domeniul sănătății*). Acest produs preparat în farmacie este preferat.

Dacă nici produsul preparat în farmacie nu este disponibil, atunci puteți prepara Ebilfumin sub formă lichidă din aceste capsule, la domiciliu.

Doza este aceeași atât pentru tratarea cât și pentru prevenția gripei. Diferența constă în cât de des se administrează.

Prepararea de Ebilfumin lichid la domiciliu

- **Dacă aveți capsule în concentrații corespunzătoare dozei necesare** (cum este o capsulă de 75 mg), deschideți capsula și amestecați conținutul acesteia cu o linguriță (sau mai puțin) dintr-un aliment dulce adecvat. Această variantă este de obicei potrivită pentru sugarii și copiii cu vârsta peste 1 an. **A se vedea setul de instrucțiuni de mai sus.**
- **Dacă aveți nevoie de doze mai mici**, prepararea de Ebilfumin sub formă lichidă necesită etape suplimentare. Această variantă este potrivită pentru copiii mai mici: ei au nevoie de o doză de Ebilfumin mai mică de 30 mg. **A se vedea setul de instrucțiuni de mai jos.**

Adulți, adolescenți cu vârsta de 13 ani și mai mare și copii cu greutatea de 40 kg și mai mare

Pentru a prepara o doză 75 mg aveți nevoie de:

- **O capsulă de Ebilfumin 75 mg**
- **Un foarfece ascuțit**
- **Un bol mic**
- **O linguriță (lingură dozatoare cu capacitatea de 5 ml)**
- **Apă**
- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al pulberii de Ebilfumin.
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau sirop de cireșe și toppinguri pentru desert, cum sunt sosul de caramel sau de ciocolată. Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați p linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

Pasul 1: Verificați să fie doza corectă

Pentru a stabili cantitatea corectă de medicament care trebuie utilizată, găsiți greutatea pacientului în partea stângă a tabelului. Priviți în coloana din dreapta pentru a vedea numărul de capsule de care aveți nevoie să administrați pacientului o singură doză. Cantitatea este aceeași indiferent dacă gripa este tratată sau prevenită.

Trebuie să folosiți numai capsulele de 75 mg pentru dozele de 75 mg. Nu încercați să preparați o doză de 75 mg utilizând conținutul capsulelor de 30 mg sau 45 mg.

Greutatea	Doza de Ebilfumin	Numărul de capsule
40 kg și peste	75 mg	1 capsulă

Nu se administrează la copii cu greutatea mai mică de 40 kg

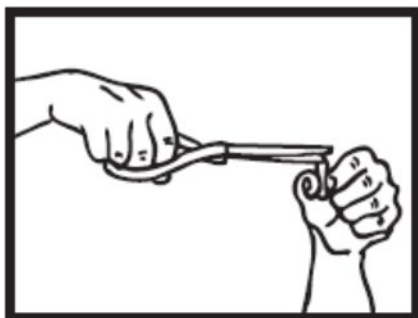
Va trebui să preparați o doză mai mică de 75 mg pentru copiii cu greutatea mai mică de 40 kg.
Vezi mai jos.

Pasul 2: Răsturnați toată pulberea într-un bol.

Țineți o **capsulă de 75 mg** în poziție verticală deasupra unui bol și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund.

Răsturnați toată pulberea în bol.

Aveți grijă cu pulberea, deoarece vă poate irita pielea și ochii.



Pasul 3: Îndulciți pulberea și administrați doza pacientului.

Adăugați o cantitate mică - nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce peste pulberea din bol.

Acest lucru este necesar pentru a masca gustul amar al pulberii de Ebilfumin.

Agitați bine amestecul.



Administrați imediat pacientului **tot conținutul** bolului.

Dacă în bol **rămâne o parte din amestec**, clătiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați pacientului întreg conținutul.

Repetăți această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

Sugari cu vârsta sub 1 an și copii cu greutatea sub 40 kg

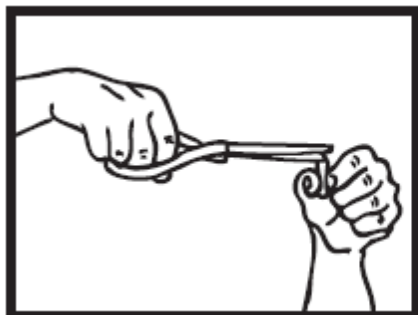
Pentru a prepara o doză unică mai mică, aveți nevoie de:

- **O capsulă de Ebilfumin 75 mg**
- **Un foarfece ascuțit**
- **Două boluri mici**
- **O seringă dozatoare pentru administrare orală cu capacitate mai mare pentru apă - seringă dozatoare de 5 ml sau 10 ml**
- **O seringă dozatoare pentru administrare orală cu capacitate mai mică cu gradații de 0,1 ml pentru a măsura doza care trebuie administrată**
- **O linguriță (lingură dozatoare cu capacitatea de 5 ml)**
- **Apă**

- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al suspensiei Ebilfumin.
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau sirop de cireșe și toppinguri pentru desert, cum sunt sosul de caramel sau de ciocolată.
Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

Pasul 1: Răsturnați toată pulberea într-un bol

Țineți o **capsulă de 75 mg** în poziție verticală deasupra unuia dintre boluri și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund. Aveți grijă cu pulberea: aceasta vă poate irita pielea sau ochii. Răsturnați toată pulberea în bol, indiferent de doza pe care o preparați. Cantitatea este aceeași pentru tratamentul sau prevenția gripei.



Pasul 2: Adăugați apă pentru a dilua medicamentul

Folosiți seringă dozatoare mai mare pentru a aspira 12,5 ml de apă



Adăugați apă peste pulberea din bol

Agitați amestecul cu lingurița pentru 2 minute



Nu vă îngrijorați dacă nu se dizolvă toată pulberea. Pulberea nedizolvată reprezintă doar componente inactive.

Pasul 3. Alegeți cantitatea adecvată pentru greutatea copilului

Căutați greutatea copilului în partea stângă a tabelului. Coloana din dreapta arată cât amestec lichid este necesar să extrageți în seringă dozatoare.

Sugari cu vârsta sub 1 an (incluzând nou-născuți la termen)

Greutatea copilului (cea mai apropiată)	Cât amestec lichid să extrageți
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 or more	5,0 ml

Copii cu vârsta de 1 an sau mai mari, cu greutatea mai mică de 40 kg

Greutatea copilului (cea mai apropiată)	Cât amestec lichid să aspirați
Până la 15 kg	5,0 ml
Între 15 și 23 kg	7,5 ml
Între 23 și 40 kg	10,0 ml

Pasul 4: Extrageți amestecul lichid

Asigurați-vă că aveți seringă dozatoare de dimensiunea corespunzătoare.
 Extrageți cantitatea corectă de amestec lichid din primul bol.
 Extrageți lichidul cu grijă, astfel încât să nu includă bule de aer.
 Eliminați ușor doza corectă în al doilea bol.



Pasul 5: Îndulciți și administrați copilului

Adăugați o cantitate mică – nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce în al doilea bol.
 Acest lucru este necesar pentru a masca gustul amar al suspensiei Ebilfumin.
 Amestecați bine alimentul dulce cu suspensia de Ebilfumin.



Administrați imediat copilului **tot conținutul** celui de-al doilea bol (suspensia de Ebilfumin în care s-a adăugat alimentul dulce).

Dacă în cel de-al doilea bol rămâne orice cantitate, clătiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați copilului întreg conținutul. În cazul copiilor care nu pot bea din bol, administrați cu

ajutorul unei lingurițe sau utilizați un flacon pentru a-i administra copilului restul de amestec lichid.

Dați copilului ceva de băut.

Aruncați orice cantitate neutilizată de lichid rămasă în primul bol.

Repetăți această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

Informații numai pentru profesioniști din domeniul sănătății

Pacienții care nu pot înghiți capsulele:

Produsul recomandat pentru pacienții copii, adolescenți și adulți care prezintă dificultăți la înghițirea capsulelor sau atunci când sunt necesare doze mai mici este forma farmaceutică comercială de oseltamivir pulbere pentru suspensie orală (6 mg/ml). În cazul în care oseltamivir pulbere pentru suspensie orală nu este disponibil, farmacistul poate prepara o suspensie (6 mg/ml) din capsulele de Ebilfumin. Dacă suspensia preparată în farmacie nu este nici ea disponibilă, pacienții pot prepara suspensia din capsule, la domiciliu.

Pentru administrarea suspensiei preparate în farmacie și pentru procedeele ce trebuie urmate pentru prepararea la domiciliu sunt necesare **seringi dozatoare pentru administrare orală** (seringi orale) cu volum și gradații corespunzătoare. În ambele cazuri, este de preferat ca volumele corecte să fie gradate pe seringile dozatoare. Pentru prepararea la domiciliu, trebuie avute la dispoziție seringi dozatoare diferite pentru a măsura volumul corect de apă și de amestec Ebilfumin-apă. Trebuie utilizată o seringă dozatoare cu capacitatea de 10 ml pentru a măsura 12,5 ml de apă.

Dimensiunile corespunzătoare seringii dozatoare ce trebuie utilizată pentru măsurarea volumului corect de suspensie Ebilfumin (6 mg/ml) sunt prezentate mai jos.

Sugarii cu vârsta sub 1 an (incluzând nou-născuții la termen):

Doza de Ebilfumin	Cantitatea de suspensie Ebilfumin	Dimensiunea seringii dozatoare ce trebuie utilizată (gradații de 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (sau 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 (sau 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	4,5 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

Copii cu vârsta de 1 an sau peste, cu greutatea sub de 40 kg:

Doza de Ebilfumin	Cantitatea de suspensie Ebilfumin	Dimensiunea seringii dozatoare ce trebuie utilizată (gradații de 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (or 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml