

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebilfumin 30 mg capsule rigide oseltamivir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ebilfumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebilfumin
3. Come prendere Ebilfumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ebilfumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ebilfumin e a cosa serve

- Ebilfumin le è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per **curare l'influenza**. Può essere usato quando avverte i sintomi e quando il virus influenzale circola nella comunità.
- Ebilfumin può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza** per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Ebilfumin può essere prescritto negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali - per esempio, se vi è un'epidemia globale di influenza (*pandemia* di influenza) e il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Ebilfumin contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *Inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così contribuiscono ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza.

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8 °C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante gli attacchi annuali (*epidemie*) quando il virus dell'influenza si diffonde nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebilfumin

Non prenda Ebilfumin

- se è **allergico** a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Consulti il medico se ciò si riferisce a lei. **Non prenda Ebilfumin**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebilfumin.

Prima di prendere Ebilfumin si assicuri che il medico proscrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è **affetto da qualche malattia renale**. In questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose.
- se ha una **grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache** o **malattie respiratorie croniche**.

Durante il trattamento con Ebilfumin, **informi immediatamente il medico**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (*eventi neuropsichiatrici*), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma gravi.

Ebilfumin non è un vaccino antinfluenzale

Ebilfumin non è un vaccino: tratta l'infezione, o previene la diffusione del virus influenzale.

Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Ebilfumin non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenzale, e il medico può prescriberli entrambi.

Altri medicinali e Ebilfumin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metrotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta)

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Ebilfumin è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Ebilfumin è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ebilfumin non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ebilfumin contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ebilfumin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Ebilfumin appena possibile, idealmente entro due giorni dall'inizio dei sintomi influenzali.

Dosi raccomandate

Per il trattamento dell'influenza, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente. Deve usare la quantità di capsule o sospensione orale prescritta dal medico.

Adulti e adolescenti a partire da 13 anni

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
40 kg o più	75 mg** due volte al giorno	75 mg** due volte al giorno	75 mg** una volta al giorno

**Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni*

***75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg*

Bambini da 1 a 12 anni

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
10 - 15 kg	30 mg due volte al giorno	30 mg due volte al giorno	30 mg una volta al giorno
Più di 15 kg e fino a 23 kg	45 mg due volte al giorno	45 mg due volte al giorno	45 mg una volta al giorno
Più di 23 kg e fino a 40 kg	60 mg due volte al giorno	60 mg due volte al giorno	60 mg una volta al giorno
Più di 40 kg	75 mg** due volte al giorno	75 mg** due volte al giorno	75 mg** una volta al giorno

**Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.*

***75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg*

Lattanti di età inferiore ad 1 anno (0-12 mesi)

La somministrazione di Ebilfumin in lattanti di età inferiore ad 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo considerazione del beneficio potenziale e di eventuali rischi possibili per il bambino.

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
da 3 kg a 10 kg	3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno	3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno	3 mg per kg** di peso corporeo una volta al giorno

*Nei lattanti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni

**mg per kg = mg per ogni chilogrammo di peso corporeo del bambino. Per esempio se un bambino di 6 mesi pesa 8 kg la dose è 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

Modo di somministrazione

Ingoiare le capsule intere con acqua. Non rompere o masticare le capsule.

Ebilfumin può essere preso con o senza cibo, anche se l'assunzione con il cibo può ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito).

Le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule possono utilizzare una forma liquida del medicinale (*sospensione orale*). Se ha bisogno della sospensione orale, ma non è disponibile in farmacia, è possibile preparare la forma liquida di Ebilfumin a partire dalle capsule. **Vedere Preparazione di Ebilfumin in forma liquida a domicilio** per le istruzioni.

Se prende più Ebilfumin di quanto deve

Interrompa l'assunzione di Ebilfumin e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato. Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando oseltamivir è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. È necessario fare attenzione quando si prepara la soluzione di Ebilfumin per i bambini e quando viene somministrato Ebilfumin capsule o Ebilfumin in forma liquida ai bambini.

Se dimentica di prendere Ebilfumin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Ebilfumin

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Ebilfumin viene interrotta. Se Ebilfumin viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza. Completare sempre la terapia che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;

- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento.
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica: reazione allergica complicata, che può portare a morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne, inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione della pelle con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna.
- Sanguinamento gastrointestinale: prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca
- Disturbi neuro-psichiatrici, come descritto di seguito.

Se nota uno di questi sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Ebilfumin sono sensazione di malessere o malessere (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

Effetti rari ma gravi: richiedere immediatamente assistenza medica

(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Durante il trattamento con oseltamivir sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- Convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- Confusione, comportamento anomalo
- delirio, allucinazioni, agitazione, ansietà, incubi

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i bambini e adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Solo pochi casi sono degenerati in autolesionismo, che in alcuni casi ha portato a morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati anche segnalati in pazienti con influenza che non avevano assunto oseltamivir.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, si rivolga immediatamente a un medico.

Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età

Effetti indesiderati molto comuni:

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Nausea.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse
- Capogiri
- Febbre
- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento

- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi allo stomaco
- Vomito.

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle)

Effetti indesiderati rari:

(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)
- Disturbi visivi.

Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni

Effetti indesiderati molto comuni

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi di stomaco

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione della pelle
- Disturbi del timpano

Lattanti di età inferiore ad 1 anno

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini da 1a 12 mesi di età sono simili agli effetti indesiderati segnalati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eritema da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- **se lei o il bambino si ammala spesso, o**
- **se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste**

Informi il medico appena possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#).
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ebilfumin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ebilfumin

- Ciascuna capsula rigida contiene oseltamivir fosfato equivalente a 30 mg di oseltamivir.
- Gli componenti sono:

contenuto della capsula: amido pregelatinizzato (derivato dall'amido di mais), talco, povidone (K-29/32), croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato

involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro giallo (E172) e titanio diossido (E171)

inchiostro della stampa: gommalacca-45% (20% esterificata), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio 28% (E527).

Descrizione dell'aspetto di Ebilfumin e contenuto della confezione

La capsula rigida è composta da un corpo e da un cappuccio di colore giallo intenso con la scritta nera "OS 30". Dimensione della capsula: 4

Ebilfumin 30 mg capsule rigide sono disponibili in blister o in contenitori per compresse in confezioni da 10 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni per l'utente

Per le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule, compresi i bambini molto piccoli, può essere disponibile un medicinale in forma liquida.

Se ha bisogno di un medicinale in forma liquida, ma non è disponibile, può utilizzare una sospensione orale preparata in farmacia a partire dalle capsule di Ebilfumin (vedere *Informazioni rivolte al personale sanitario*). La preparazione della farmacia è l'opzione da preferire.

Se anche la preparazione liquida preparata in farmacia non è disponibile, può preparare Ebilfumin sospensione a casa a partire da queste capsule.

La dose è la stessa per il trattamento e la prevenzione dell'influenza. La differenza è nella frequenza della somministrazione.

Preparazione di Ebilfumin in forma liquida a domicilio

- **Se ha a disposizione le capsule corrette** per il dosaggio necessario (una dose da 30 mg o da 60 mg), apra la capsula e mescoli il suo contenuto con un cucchiaino da tè (o meno) di un idoneo alimento zuccherato. Questa procedura è solitamente adatta per i bambini di età superiore ad 1 anno. **Vedere la parte superiore delle istruzioni.**
- **Se ha necessità di una dose inferiore**, la preparazione di Ebilfumin sospensione a partire dalle capsule richiede ulteriori fasi. Questa procedura è adatta ai bambini più piccoli, e ai neonati che necessitano solitamente di una dose di Ebilfumin inferiore ai 30 mg.

Vedere la parte inferiore delle istruzioni.

Bambini da 1 a 12 anni

Per preparare una dose da 30 mg o 60 mg, avrà bisogno di:

- **Una o due capsule di Ebilfumin da 30 mg**
- **Forbici affilate**
- **Una piccola scodella**
- **Cucchiaino da tè (cucchiaino da 5 ml)**
- **Acqua**
- **Un alimento dolce** per nascondere il sapore amaro della polvere.

Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

Fase 1: Controllare che la dose sia corretta

Per determinare la quantità corretta di medicinale da usare, cerchi il peso del paziente nella colonna di sinistra della tabella.

Cerchi nella colonna di destra il numero di capsule da somministrare al paziente per ogni dose. La quantità è la stessa sia per il trattamento che per la prevenzione dell'influenza.

Deve usare le capsule da 30 mg solo per le dosi da 30 mg e 60 mg. Non cerchi di preparare una dose da 45 mg o da 75 mg utilizzando il contenuto delle capsule da 30 mg. Usi invece le capsule del dosaggio appropriato.

Peso	Dose di Ebilfumin	Numero di capsule
Fino a 15 kg	30 mg	1 capsula
15 kg fino a 23 kg	45 mg	Non usi le capsule da 30 mg
23 kg fino a 40 kg	60 mg	2 capsule

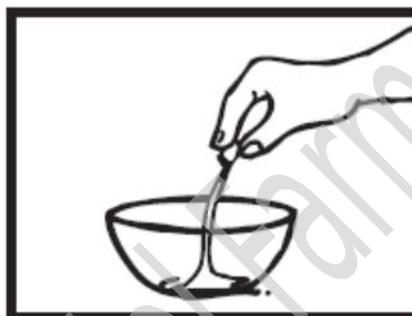
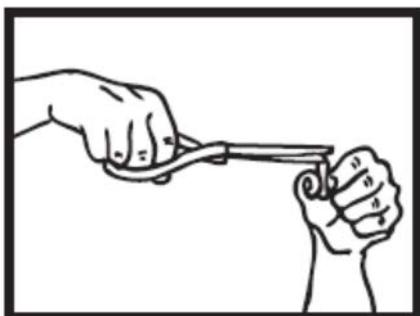
Fase 2: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere la **capsula da 30 mg** in verticale sopra una scodella e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici.

Versare tutta la polvere nella scodella.

Aprire una seconda capsula per una dose da 60 mg. Versare tutta la polvere nella scodella.

Prestare attenzione con la polvere, perché può irritare la pelle e gli occhi.



Fase 3: Addolcire la polvere e somministrarla al paziente

Aggiungere una piccola quantità - non più di un cucchiaino da tè - di alimenti zuccherati alla polvere nella scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della polvere di Ebilfumin.

Mescolare bene la miscela.



Somministrare immediatamente al paziente **tutto il contenuto** della scodella.

Se rimane una parte della miscela nella scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia tutto il contenuto da bere al paziente.

Ripetere questa procedura ogni volta che deve somministrare il farmaco.

Bambini di età inferiore ad 1 anno

Per preparare una singola dose più piccola, avrà bisogno di:

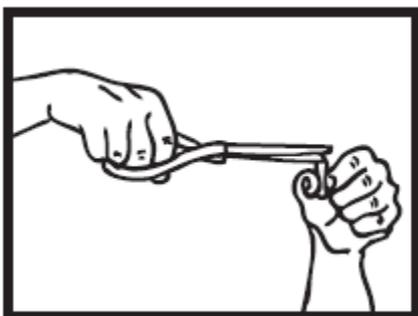
- **Una capsula di Ebilfumin da 30 mg**
- **Forbici affilate**
- **Due piccole scodelle** (utilizzi una coppia di scodelle diversa per ogni bambino)
- **Un grande dosatore orale** per dosare l'acqua – un dosatore da 5 o 10 ml

- **Un piccolo dosatore orale che consenta la misurazione di 0,1 ml**, per dare la dose
- **Cucchiaino da tè (cucchiaino da 5 ml)**
- **Acqua**
- **Alimenti dolci** per nascondere il sapore amaro di Ebilfumin.

Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

Fase 1: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere una **capsula da 30 mg** in verticale sopra una delle scodelle e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici. Prestare attenzione alla polvere: può irritare la pelle e gli occhi. Versare tutta la polvere nella scodella, qualunque sia la dose che sta preparando. La quantità è la stessa se state curando o prevenendo l'influenza.



Fase 2: Aggiungere l'acqua per diluire il medicinale

Usi il dosatore più grande per prelevare **5 ml di acqua**.



Aggiungere l'acqua alla polvere nella scodella.

Mescolare il composto con un cucchiaino da tè per circa 2 minuti.



Non si preoccupi se non si scioglie tutta la polvere. La polvere che non si scioglie è costituita solo da eccipienti.

Step 3: Scegliere la quantità corretta in base al peso del bambino

Cerchi il peso sul lato sinistro della tabella.

La colonna a destra della tabella mostra la quantità di miscela liquida che dovrà essere aspirata.

Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)

Peso del bambino (il più simile)	Quantità di miscela da aspirare
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

Fase 4: Aspirare la miscela liquida

Si accerti di avere il dispensatore (siringa orale) della giusta misura.
 Aspiri la quantità corretta di miscela liquida dalla prima scodella.
 Aspiri verso l'alto facendo attenzione a non includere bolle d'aria.
 Versi delicatamente la dose corretta nella seconda scodella.



Fase 5: Addolcire e somministrarla al bambino

Aggiunga una piccola quantità – non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato nella seconda scodella.
 Questo nasconde il sapore amaro della sospensione di Ebilfumin.
 Mescoli bene l'alimento zuccherato e Ebilfumin sospensione.



Dia immediatamente al bambino l'intero contenuto della seconda scodella (alimento zuccherato con la miscela liquida di Ebilfumin).

Se rimangono residui nella seconda scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia da bere al bambino tutto il contenuto. Per i bambini che non sono in grado di bere dalla scodella, utilizzare un cucchiaino o biberon per somministrare al bambino la rimanente miscela liquida.

Dia al bambino qualcosa da bere.

Elimini il liquido inutilizzato rimasto nella prima scodella.

Ripeta questa operazione ogni volta che deve somministrare il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni destinate esclusivamente al personale sanitario

Pazienti che non sono in grado di ingoiare le capsule:

Oseltamivir polvere per sospensione orale (6mg/ml) rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori. Nel caso in cui oseltamivir polvere per sospensione orale non sia disponibile, il farmacista può preparare una sospensione (6 mg/ml) a partire dalle capsule di Ebilfumin. Se anche la sospensione preparata in farmacia non è disponibile, i pazienti possono utilizzare le capsule per preparare la sospensione a domicilio.

Dosatori orali (siringhe orali) di appropriato volume e graduati devono essere forniti sia per la somministrazione della sospensione preparata in farmacia e per le procedure relative alla preparazione a domicilio. In entrambi i casi, sui dosatori deve essere marcato preferibilmente il volume corretto. Per la preparazione a domicilio devono essere forniti dosatori separati per aspirare il corretto volume di acqua e per misurare la miscela di Ebilfumin e acqua. Per misurare 5,0 ml di acqua devono essere utilizzati dosatori da 5 ml o da 10 ml.

La dimensione appropriata del dosatore per aspirare il corretto volume della sospensione di Ebilfumin (6 mg/ml) sono mostrate di seguito.

Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine):

Dose di Ebilfumin	Quantità di sospensione Ebilfumin	Dimensione del dosatore da utilizzare (con tacche da 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	o 3,0 ml
15 mg	2,5 ml	o 3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (o 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

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebifumin 45 mg capsule rigide oseltamivir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ebifumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebifumin
3. Come prendere Ebifumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ebifumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ebifumin e a cosa serve

- Ebifumin è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per il **trattamento dell'influenza**. Può essere usato quando avverte i sintomi e quando il virus influenzale circola nella comunità.
- Ebifumin può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza** per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Ebifumin può essere prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali - per esempio, se vi è un'epidemia globale di influenza (*pandemia* di influenza) e il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Ebifumin contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *Inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così aiutano ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza.

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8 °C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante gli attacchi annuali (*epidemie*) quando il virus dell'influenza si diffonde nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebilfumin

Non prenda Ebilfumin

- se è **allergico** a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Consulti il medico se ciò si riferisce a lei. **Non prenda Ebilfumin**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebilfumin.

Prima di prendere Ebilfumin si assicuri che il medico proscrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è **affetto da qualche malattia renale**. In questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose.
- se ha una **grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache** o **malattie respiratorie croniche**.

Durante il trattamento con Ebilfumin, **informi immediatamente il medico**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (*eventi neuropsichiatrici*), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma seri.

Ebilfumin non è un vaccino antinfluenzale

Ebilfumin non è un vaccino: tratta l'infezione, o previene la diffusione del virus influenzale.

Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Ebilfumin non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenzale, e il medico può prescriberli entrambi.

Altri medicinali e Ebilfumin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metrotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta)

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Ebilfumin è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Ebilfumin è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ebilfumin non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ebilfumin contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ebilfumin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Ebilfumin appena possibile, idealmente entro due giorni dall'inizio dei sintomi influenzali.

Dosi raccomandate

Per il trattamento dell'influenza, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente. Deve usare la quantità di capsule o sospensione orale prescritta dal medico.

Adulti e adolescenti a partire da 13 anni

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
40 kg o più	75 mg** due volte al giorno	75 mg** due volte al giorno	75 mg** una volta al giorno

*Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni

**75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg

Bambini da 1 ai 12 anni

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
10 - 15 kg	30 mg due volte al giorno	30 mg due volte al giorno	30 mg una volta al giorno
Più di 15 kg e fino a 23 kg	45 mg due volte al giorno	45 mg due volte al giorno	45 mg una volta al giorno
Più di 23 kg e fino a 40 kg	60 mg due volte al giorno	60 mg due volte al giorno	60 mg una volta al giorno
Più di 40 kg	75 mg** due volte al giorno	75 mg** due volte al giorno	75 mg** una volta al giorno

*Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni

**75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg

Lattanti di età inferiore ad 1 anno (0-12 mesi)

La somministrazione di Ebilfumin in bambini di età inferiore ad 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo considerazione del beneficio potenziale e di eventuali rischi possibili per il bambino.

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
da 3 kg a 10 kg	3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno	3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno	3 mg per kg** di peso corporeo una volta al giorno

*Nei lattanti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni

**mg per kg = mg per ogni chilogrammo di peso corporeo del bambino. Per esempio se un bambino di 6 mesi pesa 8 kg la dose è 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

Modo di somministrazione

Ingoiare le capsule intere con acqua. Non rompere o masticare le capsule.

Ebilfumin può essere preso con o senza cibo, anche se l'assunzione con il cibo può ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito).

Le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule possono utilizzare una forma liquida del medicinale (*sospensione orale*). Se ha bisogno della sospensione orale, ma non è disponibile in farmacia, è possibile preparare la forma liquida di Ebilfumin a partire dalle capsule. **Vedere Preparazione di Ebilfumin in forma liquida a domicilio** per le istruzioni.

Se prende più Ebilfumin di quanto deve

Interrompa l'assunzione di Ebilfumin e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato.

Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando oseltamivir è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. È necessario prestare attenzione quando si prepara la soluzione di Ebilfumin per i bambini e quando viene somministrato Ebilfumin capsule o Ebilfumin in forma liquida ai bambini.

Se dimentica di prendere Ebilfumin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Ebilfumin

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Ebilfumin viene interrotta. Se Ebilfumin viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza.

Completi sempre la terapia che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;
- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento.
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie

- **Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica:** reazione allergica complicata, che può portare alla morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne, inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione della pelle con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna.
- **Sanguinamento gastrointestinale:** prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca
- **Disturbi neuro-psichiatrici,** come descritto di seguito.

Se nota uno di questi sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Ebilfumin sono sensazione di malessere o nausea (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

Effetti rari ma gravi: consultare immediatamente un medico

(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Durante il trattamento con oseltamivir sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- Convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- Confusione, comportamento anomalo
- Delirio, allucinazioni, agitazione, ansietà, incubi

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i bambini e adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Solo pochi casi sono degenerati in autolesionismo, che in alcuni casi ha portato alla morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati anche segnalati in pazienti con influenza che non avevano assunto oseltamivir.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, si rivolga immediatamente al medico.

Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età

Effetti indesiderati molto comuni:

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Nausea.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse
- Capogiri
- Febbre
- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi allo stomaco
- Vomito.

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle)

Effetti indesiderati rari:

(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)
- Disturbi visivi.

Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni

Effetti indesiderati molto comuni

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi di stomaco

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione della pelle
- Disturbi del timpano.

Bambini di età inferiore ad 1 anno

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini da 1 a 12 mesi di età sono per lo più simili agli effetti indesiderati segnalati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eritema da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- **se lei o il bambino si ammala spesso, o**
- **se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste**

Informi il medico appena possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ebilfumin

Conservi questo fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ebilfumin

- Ciascuna capsula rigida contiene oseltamivir fosfato equivalente a 45 mg di oseltamivir.
- Gli componenti sono:

contenuto della capsula: amido pregelatinizzato (derivato dall'amido di mais), talco, povidone (K-29/32), croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato

involucro della capsula: gelatina e titanio diossido (E171)

inchiostro della stampa: gommalacca-45% (20% esterificata), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio 28% (E527).

Descrizione dell'aspetto di Ebilfumin e contenuto della confezione

La capsula rigida è composta da un corpo e da un cappuccio di colore bianco opaco con la scritta nera "OS 45". Dimensione della capsula: 4

Ebilfumin 45 mg capsule rigide sono disponibili in blister o in contenitori per compresse in confezioni da 10 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður

Islanda

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni per l'utente

Per le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule, compresi i bambini molto piccoli, può essere disponibile un medicinale in forma liquida.

Se ha bisogno di un medicinale in forma liquida, ma non è disponibile, può utilizzare una sospensione orale preparata in farmacia a partire dalle capsule di Ebilfumin (vedere *Informazioni rivolte al personale sanitario*). La preparazione della farmacia è l'opzione da preferire.

Se la preparazione preparata in farmacia non è disponibile, può preparare Ebilfumin sospensione in casa a partire da queste capsule.

La dose è la stessa per il trattamento e la prevenzione dell'influenza. La differenza è nella frequenza della somministrazione.

Preparazione di Ebilfumin in forma liquida a domicilio

- **Se ha a disposizione le capsule corrette** per il dosaggio necessario (una dose da 45 mg), apra la capsula e mescoli il suo contenuto con un cucchiaino da tè (o meno) di un idoneo alimento zuccherato. Questa procedura è solitamente adatta per i bambini di età superiore ad 1 anno. **Vedere la parte superiore delle istruzioni.**
- **Se ha necessità di una dose inferiore**, la preparazione di Ebilfumin sospensione a partire dalle capsule richiede ulteriori fasi. Questa procedura è adatta ai bambini più piccoli, di peso inferiore e ai neonati che necessitano solitamente di una dose di Ebilfumin inferiore ai 45 mg. **Vedere la parte inferiore delle istruzioni.**

Bambini da 1 a 12 anni

Per preparare una dose da 45 mg, avrà bisogno di:

- **Una capsula di Ebilfumin da 45 mg**
- **Forbici affilate**
- **Una piccola scodella**
- **Cucchiaino da tè (cucchiaino da 5 ml)**
- **Acqua**
- **Un alimento dolce** per nascondere il sapore amaro della polvere.

Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

Fase 1: Controllare che la dose sia corretta

Per determinare la quantità corretta di medicinale da usare, cerchi il peso del paziente nella colonna di sinistra della tabella.

Cerchi nella colonna di destra il numero di capsule da somministrare al paziente per ogni dose. La quantità è la stessa sia per il trattamento che per la prevenzione dell'influenza.

Deve usare le capsule da 45 mg solo per la dose da 45 mg. Non cerchi di preparare una dose da 30mg, 60 mg o da 75 mg utilizzando il contenuto delle capsule da 45 mg. Usi invece le capsule del dosaggio appropriato.

Peso	Dose di Ebilfumin	Numero di capsule
Fino a 15 kg	30 mg	Non usi le capsule da 45 mg

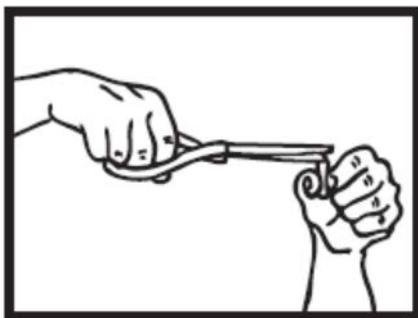
15 kg fino a 23 kg	45 mg	1 capsula
23 kg fino a 40 kg	60 mg	Non usi le capsule da 45 mg

Fase 2: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere la **capsula da 45 mg** in verticale sopra una scodella e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici.

Versare tutta la polvere nella scodella.

Prestare attenzione con la polvere, perché può irritare la pelle e gli occhi.



Fase 3: Addolcire la polvere e somministrarla al paziente

Aggiungere una piccola quantità - non più di un cucchiaino da tè - di alimenti zuccherati alla polvere nella scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della polvere di Ebilfumin.

Mescolare bene la miscela.



Somministri immediatamente al paziente **tutto il contenuto** della scodella.

Se rimane una parte della miscela nella scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia tutto il contenuto da bere al paziente.

Ripetere questa procedura ogni volta che deve somministrare il farmaco.

Bambini di età inferiore ad 1 anno

Per preparare una singola dose più piccola, avrà bisogno di:

- **Una capsula di Ebilfumin da 45 mg**
- **Forbici affilate**
- **Due piccole scodelle** (utilizzi una coppia di scodelle diversa per ogni bambino)
- **Un grande dosatore orale** per dosare l'acqua – un dispenser da 5 o 10 ml
- **Un piccolo dosatore orale che consenta la misurazione di 0,1 ml**, per dare la dose

- **Cucchiaino da tè (cucchiaino da 5 ml)**
- **Acqua**
- **Un alimento dolce** per nascondere il sapore amaro di Ebilfumin.

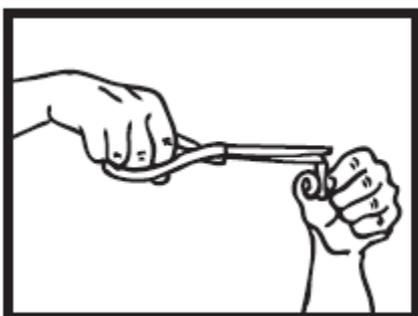
Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

Fase 1: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere una **capsula da 45 mg** in verticale sopra una delle scodelle e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici. Prestare attenzione alla polvere: può irritare la pelle e gli occhi.

Versare tutta la polvere nella scodella, qualunque sia la dose che sta preparando.

La quantità è la stessa se state curando o prevenendo l'influenza.



Fase 2: Aggiungere l'acqua per diluire il medicinale

Usi il dosatore più grande per prelevare **7,5 ml di acqua**.



Aggiungere l'acqua alla polvere nella scodella.

Mescolare il composto con un cucchiaino da tè per circa 2 minuti.



Non si preoccupi se non si scioglie tutta la polvere. La polvere che non si scioglie è costituita solo da eccipienti.

Fase 3: Scegliere la quantità corretta in base al peso del bambino

Cerchi il peso sul lato sinistro della tabella.

La colonna a destra della tabella mostra la quantità di miscela liquida che dovrà essere aspirata con una siringa orale.

Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)

Peso del bambino (il più simile)	Quantità di miscela da aspirare
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 o più	5,0 ml

Fase 4: Aspirare la miscela liquida

Si accerti di avere il dispensatore (siringa orale) della giusta misura.
 Aspiri la quantità corretta di miscela liquida dalla prima scodella.
 Aspiri verso l'alto facendo attenzione a non includere bolle d'aria.
 Versi delicatamente la dose corretta nella seconda scodella.



Fase 5: Addolcire e somministrarla al bambino

Aggiunga una piccola quantità – non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato nella seconda scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della sospensione di Ebilfumin.
 Mescoli bene l'alimento zuccherato e Ebilfumin sospensione.



Dia immediatamente al bambino l'intero contenuto della seconda scodella (la miscela liquida di Ebilfumin con l'alimento zuccherato aggiunto).

Se rimangono residui nella seconda scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia da bere al bambino tutto il contenuto. Per i bambini che non sono in grado di bere dalla scodella, utilizzare un cucchiaino o biberon per somministrare al bambino la rimanente miscela liquida.

Dia al bambino qualcosa da bere.

Elimini il liquido inutilizzato rimasto nella prima scodella.

Ripeta questa operazione ogni volta che deve somministrare il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni rivolte esclusivamente al personale sanitario

Pazienti che non sono in grado di ingoiare le capsule:

Oseltamivir polvere per sospensione orale (6mg/ml) rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori. Nel caso in cui oseltamivir polvere per sospensione orale non sia disponibile, il farmacista può preparare una sospensione (6 mg/ml) a partire dalle capsule di Ebilfumin. Se anche la sospensione preparata in farmacia non è disponibile, i pazienti possono utilizzare le capsule per preparare la sospensione a domicilio..

Dosatori orali (siringhe orali) di appropriato volume e graduati devono essere forniti sia per la somministrazione della sospensione preparata in farmacia che per le procedure relative alla preparazione a domicilio. In entrambi i casi, sui dosatori deve essere marcato preferibilmente il volume corretto. Per la preparazione a domicilio devono essere forniti dosatori separati per aspirare il corretto volume di acqua e per misurare la miscela di Ebilfumin e acqua. Per misurare 5,0 ml di acqua devono essere utilizzati dosatori da 5 ml o da 10 ml.

La dimensione appropriata del dosatore per aspirare il corretto volume della sospensione di Ebilfumin (6 mg/ml) sono mostrate di seguito.

Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine):

Dose di Ebilfumin	Quantità di sospensione Ebilfumin	Dimensione del dosatore da utilizzare (con tacche da 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (or 3.0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	o 3,0 ml
15 mg	2,5 ml	o 3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (o 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

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebilfumin 75 mg capsule rigide oseltamivir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ebilfumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebilfumin
3. Come prendere Ebilfumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ebilfumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ebilfumin e a cosa serve

- Ebilfumin è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per il **trattamento dell'influenza**. Può essere usato quando avverte i sintomi e quando il virus influenzale circola nella comunità.
- Ebilfumin può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza** per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Ebilfumin può essere prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali - per esempio, se vi è un'epidemia globale di influenza (*pandemia* di influenza) e il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Ebilfumin contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *Inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così contribuiscono ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza..

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8 °C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante gli attacchi annuali (*epidemie*) quando i virus dell'influenza si diffondono nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebilfumin

Non prenda Ebilfumin

- se è **allergico** a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Consulti il medico se ciò si riferisce a lei. **Non prenda Ebilfumin**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebilfumin.

Prima di prendere Ebilfumin si assicuri che il medico prescrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è **affetto da qualche malattia renale**. In questo caso la dose può essere necessario un aggiustamento della dose.
- se ha una **grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache** o **malattie respiratorie croniche**.

Durante il trattamento con Ebilfumin, **informi immediatamente il medico**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (*eventi neuropsichiatrici*), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma gravi.

Ebilfumin non è un vaccino antinfluenzale

Ebilfumin non è un vaccino: tratta l'infezione, o previene la diffusione del virus influenzale.

Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Ebilfumin non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenza, e il medico può prescriberli entrambi.

Altri medicinali e Ebilfumin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta)

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Ebilfumin è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Ebilfumin è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ebilfumin non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ebilfumin contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ebilfumin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Ebilfumin appena possibile, idealmente entro due giorni dall'inizio dei sintomi influenzali.

Dosi raccomandate

Per il trattamento dell'influenza, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente. Deve usare la quantità di capsule o sospensione orale prescritta dal medico.

Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
40 kg o più	75 mg** due volte al giorno	75 mg** due volte al giorno	75 mg** una volta al giorno

**Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni*

***75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg*

Bambini da 1 a 12 anni

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per 5 giorni	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*	Prevenzione dell'influenza: somministrare per 10 giorni
10 - 15 kg	30 mg due volte al giorno	30 mg due volte al giorno	30 mg una volta al giorno
Più di 15 kg e fino a 23 kg	45 mg due volte al giorno	45 mg due volte al giorno	45 mg una volta al giorno
Più di 23 kg e fino a 40 kg	60 mg due volte al giorno	60 mg due volte al giorno	60 mg una volta al giorno
Più di 40 kg	75 mg** due volte al giorno	75 mg** due volte al giorno	75 mg** una volta al giorno

**Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni*

***75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg*

Lattanti di età inferiore ad 1 anno (0-12 mesi)

La somministrazione di Ebilfumin in bambini di età inferiore ad 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo considerazione del beneficio potenziale e di eventuali rischi possibili per il bambino.

Peso corporeo	Trattamento dell'influenza: somministrare per <i>5 giorni</i>	Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per <i>10 giorni*</i>	Prevenzione dell'influenza: somministrare per <i>10 giorni</i>
da 3 kg a 10 kg meno di 1 mese	3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno	3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno	3 mg per kg** di peso corporeo una volta al giorno

**Nei lattanti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni*

***mg per kg = mg per ogni chilogrammo di peso corporeo del bambino. Per esempio se un bambino di 6 mesi pesa 8 kg la dose è 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg*

Modo di somministrazione

Ingoiare le capsule intere con acqua. Non rompere o masticare le capsule.

Ebilfumin può essere preso con o senza cibo, anche se l'assunzione con il cibo può ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito).

Le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule possono utilizzare una forma liquida del medicinale (*sospensione orale*). Se ha bisogno della sospensione orale, ma non è disponibile in farmacia, è possibile preparare la forma liquida di Ebilfumin a partire dalle capsule. **Vedere Preparazione di Ebilfumin in forma liquida a domicilio** per le istruzioni.

Se prende più Ebilfumin di quanto deve

Interrompa l'assunzione di Ebilfumin e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato. Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando oseltamivir è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. È necessario fare attenzione quando si prepara la soluzione di Ebilfumin per i bambini e quando viene somministrato Ebilfumin capsule o Ebilfumin in forma liquida ai bambini.

Se dimentica di prendere Ebilfumin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Ebilfumin

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Ebilfumin viene interrotta. Se Ebilfumin viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza.

Completi sempre la terapia che le ha prescritto il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;
- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento.
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie

- **Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica:** reazione allergica complicata, che può portare alla morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne, inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione della pelle con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna.
- **Sanguinamento gastrointestinale:** prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca
- **Disturbi neuro-psichiatrici,** come descritto di seguito.

Se nota uno di questi sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Ebilfumin sono sensazione di malessere o nausea (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

Effetti rari ma gravi: consultare immediatamente un medico

(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Durante il trattamento con oseltamivir sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- Convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- Confusione, comportamento anomalo
- Delirio, allucinazioni, agitazione, ansia, incubi

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i bambini e adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Solo pochi casi sono degenerati in autolesionismo, che in alcuni casi ha portato alla morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati anche segnalati in pazienti con influenza che non avevano assunto oseltamivir.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, si rivolga immediatamente al medico.

Adulti e adolescenti a partire da 13 anni

Effetti indesiderati molto comuni:

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Nausea.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse
- Capogiri
- Febbre
- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi allo stomaco
- Vomito.

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle)

Effetti indesiderati rari:

(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)
- Disturbi visivi.

Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni

Effetti indesiderati molto comuni

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

Effetti indesiderati comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi di stomaco

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione della pelle
- Disturbi del timpano

Lattanti di età inferiore ad 1 anno

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini da 0a 12 mesi di età sono per lo più simili agli effetti indesiderati segnalati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eritema da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- **se lei o il bambino si ammala spesso, o**
- **se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste**

Informi il medico appena possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ebilfumin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ebilfumin

- Ciascuna capsula rigida contiene oseltamivir fosfato equivalente a 75 mg di oseltamivir.
- Gli componenti sono:
contenuto della capsula: amido pregelatinizzato (derivato dall'amido di mais), talco, povidone (K-29/32), croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato
involucro della capsula: cappuccio:gelatina, ossido di ferro giallo (E172) e titanio diossido (E171); corpo: cappuccio:gelatina e titanio diossido (E171);
inchiostro della stampa: gommalacca-45% (20% esterificata), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio 28% (E527).

Descrizione dell'aspetto di Ebilfumin e contenuto della confezione

La capsula rigida da 75 mg è composta da un corpo di colore bianco opaco e da un cappuccio di colore giallo intenso con la scritta nera "OS 75". Dimensione della capsula: 2.

Ebilfumin 75 mg capsule rigide sono disponibili in blister o in contenitori per compresse in confezioni da 10 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni per l'utente

Per le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule, compresi i bambini molto piccoli, può essere disponibile un medicinale in forma liquida.

Se ha bisogno di un medicinale in forma liquida, ma non è disponibile, può utilizzare una sospensione orale preparata in farmacia a partire dalle capsule di Ebilfumin (vedere *Informazioni rivolte al personale sanitario*). La preparazione della farmacia è l'opzione da preferire.

Se la preparazione preparata in farmacia non è disponibile, può preparare Ebilfumin sospensione in casa a partire dalle capsule.

La dose è la stessa per il trattamento e la prevenzione dell'influenza. La differenza è nella frequenza della somministrazione.

Preparazione di Ebilfumin in forma liquida a domicilio

- **Se ha a disposizione le capsule corrette** per il dosaggio necessario (una dose da 75 mg), apra la capsula e mescoli il suo contenuto con un cucchiaino da tè (o meno) di un idoneo alimento zuccherato. Questa procedura è solitamente adatta per i bambini di età superiore ad 1 anno. **Vedere la parte superiore delle istruzioni.**
- **Se ha necessità di una dose inferiore**, la preparazione di Ebilfumin sospensione a partire dalle capsule richiede ulteriori fasi. Questa procedura è adatta ai bambini più piccoli, e ai neonati che necessitano solitamente di una dose di Ebilfumin inferiore ai 30 mg. **Vedere la parte inferiore delle istruzioni.**

Bambini da 1 a 12 anni

Per preparare una dose da 75 mg, avrà bisogno di:

- **Una capsula di Ebilfumin da 75 mg**
- **Forbici affilate**
- **Una piccola scodella**
- **Cucchiaino da tè (cucchiaino da 5 ml)**
- **Acqua**
- **Un alimento dolce** per nascondere il sapore amaro della polvere.

Ad esempio: cioccolato o sciropo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

Fase 1: Controllare che la dose sia corretta

Per determinare la quantità corretta di medicinale da usare, cerchi il peso del paziente nella colonna di sinistra della tabella.

Cerchi nella colonna di destra il numero di capsule da somministrare al paziente per ogni dose. La quantità è la stessa sia per il trattamento che per la prevenzione dell'influenza.

Deve usare le capsule da 75 mg solo per la dose da 75 mg. Non cerchi di preparare una dose da 75 mg o da 75 mg utilizzando il contenuto delle capsule da 30 mg o da 45 mg. Usi invece le capsule del dosaggio appropriato.

Peso	Dose di Ebilfumin	Numero di capsule
Fino a 15 kg	75 mg	1 capsula

Non è adatto ai bambini che hanno un peso inferiore a 40 kg.

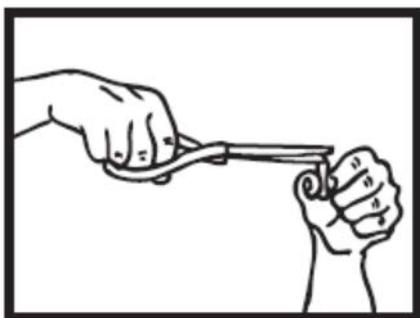
È necessario preparare una dose inferiore a 75 mg per i bambini che pesano meno di 40 kg. Vedere di seguito.

Fase 2: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere la **capsula da 75 mg** in verticale sopra una scodella e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici.

Versare tutta la polvere nella scodella.

Prestare attenzione con la polvere, perché può irritare la pelle e gli occhi.



Fase 3: Addolcire la polvere e somministrarla al paziente

Aggiungere una piccola quantità - non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato alla polvere nella scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della polvere di Ebilfumin.

Mescolare bene la miscela.



Somministri immediatamente al paziente **tutto il contenuto** della scodella.

Se rimane una parte della miscela nella scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia tutto il contenuto da bere al paziente.

Ripetere questa procedura ogni volta che ha bisogno di somministrare il farmaco.

Neonati di età inferiore ad 1 anno, e bambini con un peso corporeo inferiore a 40 kg

Per preparare una singola dose più piccola, avrà bisogno di:

- **Una capsula di Ebilfumin da 75 mg**
- **Forbici affilate**
- **Due piccole scodelle** (utilizzi una coppia di scodelle diversa per ogni bambino)
- **Un grande dosatore orale** per dosare l'acqua – un dispenser da 5 o 10 ml
- **Un piccolo dosatore orale che consenta la misurazione di 0,1 ml**, per dare la dose
- **Cucchiaino da tè (cucchiaino da 5 ml)**

- **Acqua**
- **Alimenti dolci** per nascondere il sapore amaro di Ebilfumin.

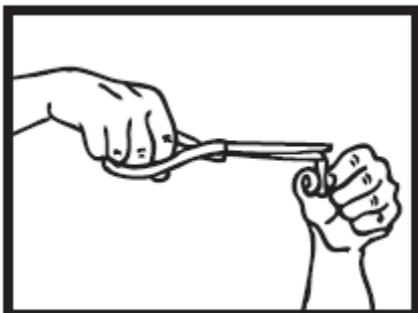
Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

Fase 1: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere una **capsula da 75 mg** in verticale sopra una delle scodelle e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici. Prestare attenzione alla polvere: può irritare la pelle e gli occhi.

Versare tutta la polvere nella scodella, qualunque sia la dose che sta preparando.

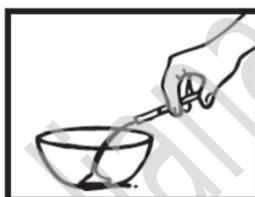
La quantità è la stessa che stia curando o prevenendo l'influenza.



Fase 2: Aggiungere l'acqua per diluire il medicinale

Usi il dispenser più grande per prelevare **12,5 ml di acqua**.

Aggiungere l'acqua alla polvere nella scodella.



Mescolare il composto con un cucchiaino da tè per circa 2 minuti.



Non si preoccupi se non si scioglie tutta la polvere. La polvere che non si scioglie è costituita solo da eccipienti.

Fase 3: Scegliere la quantità corretta in base al peso del bambino

Cerchi il peso sul lato sinistro della tabella.

La colonna a destra della tabella mostra la quantità di miscela liquida che dovrà essere aspirata con una siringa orale.

Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)

Peso del bambino (il più simile)	Quantità di miscela da aspirare
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 o più	5,0 ml

Bambini di età uguale o superiore a 1 anno e di peso inferiore a 40 kg

Peso del bambino (il più simile)	Quantità di sospensione liquida da prelevare
Fino a 15 kg	5,0 ml
Da 15 a 23 kg	7,5 ml
Da 23 a 40 kg	10,0 ml

Fase 4: Aspirare la miscela liquida

Si accerti di avere il dispensatore (siringa orale) della giusta misura.
Aspiri la quantità corretta di miscela liquida dalla prima scodella.
Aspiri verso l'alto facendo attenzione a non includere bolle d'aria.
Versi delicatamente la dose corretta nella seconda scodella.



Fase 5: Addolcire e somministrarla al bambino

Aggiunga una piccola quantità – non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato nella seconda scodella.
Questo nasconde il sapore amaro della sospensione di Ebilfumin.
Mescoli bene l'alimento zuccherato e Ebilfumin sospensione.



Dia immediatamente al bambino **l'intero contenuto** della seconda scodella (la miscela liquida di Ebilfumin con l'alimento zuccherato aggiunto).

Se rimangono residui nella seconda scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia da bere al bambino tutto il contenuto. Per i bambini che non sono in grado di bere dalla scodella, utilizzare un cucchiaino o biberon per somministrare al bambino la miscela liquida rimanente.

Dia al bambino qualcosa da bere.

Elimini il liquido inutilizzato rimasto nella prima scodella.

Ripeta questa operazione ogni volta che deve somministrare il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni rivolte esclusivamente al personale sanitario

Pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule:

Oseltamivir polvere per sospensione orale (6mg/ml) rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori. Nel caso in cui oseltamivir polvere per sospensione orale non sia disponibile, il farmacista può preparare una sospensione (6 mg/ml) a partire dalle capsule di Ebilfumin. Se anche la sospensione preparata in farmacia non è disponibile, i pazienti possono utilizzare le capsule per preparare la sospensione a domicilio..

Dosatori orali (siringhe orali) di appropriato volume e graduati devono essere forniti sia per la somministrazione della sospensione preparata in farmacia e per le procedure relative alla preparazione a domicilio. In entrambi i casi, sui dosatori deve essere marcato preferibilmente il volume corretto. Per la preparazione a domicilio devono essere forniti dosatori separati per aspirare il corretto volume di acqua e per misurare la miscela di Ebilfumin e acqua. Per misurare 12,5 ml di acqua deve essere utilizzato un dosatore da 10 ml.

La dimensione appropriata del dosatore per aspirare il corretto volume della sospensione di Ebilfumin (6 mg/ml) sono mostrate di seguito.

Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)::

Dose di Ebilfumin	Quantità di sospensione Ebilfumin	Dimensione del dosatore da utilizzare (con tacche da 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	o 3,0 ml
15 mg	2,5 ml	o 3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (o 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

Bambini di età maggiore a 1 anno e con peso corporeo inferiore a 40 kg

Dose di Ebilfumin	Quantità della sospensione di Ebilfumin	Misura del dispensatore da utilizzare (graduato 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (o 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml