

# Ebilfumin 75 mg, 10 kapsułek twardych

Nasza cena: 53,22 zł

## Opis słownikowy

Dawka	75MG
Opakowanie	*10
Postać	KAPS.TWARDE
Producent	TEVA PHAMACEUTICALS POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	OSELTAMIVIRUM

## Opis produktu

### Opis

## Ebilfumin 75 mg, 10 kapsułek twardych

### oseltamiwir

## Co to jest lek Ebilfumin i w jakim celu się go stosuje

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

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

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

grypopodobne są na ogół wynikiem innych rodzajów zakażenia lub innej choroby.

## Kiedy nie przyjmować leku Ebilfumin

• jeśli pacjent ma uczulenie na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Jeśli dotyczy to pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem. Nie przyjmować leku Ebilfumin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ebilfumin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed przyjęciem leku Ebilfumin, należy się upewnić, że lekarz, który przepisał lek wie

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

Podczas leczenia lekiem Ebilfumin, należy niezwłocznie poinformować lekarza

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

### Ebilfumin nie jest szczepionką przeciw grypie

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

## Lek Ebilfumin a inne leki

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

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

## Ciąża i karmienie piersią

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

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

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

## Jak stosować lek Ebilfumin

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

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

### Zalecane dawki

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

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

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

Zawiesina doustna może zostać przygotowana i stosowana przez osoby, które mają trudności z połykaniem kapsułek. Pacjent musi zastosować ilość zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

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

### Sposób podawania

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

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

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

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebilfumin.

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

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

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

## Pominięcie przyjęcia leku Ebilfumin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

## Przerwanie stosowania leku Ebilfumin

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Ebilfumin zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania Ebilfumin nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa. Następujące poważne działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

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

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

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

Rzadko występujące, lecz poważne działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podczas leczenia oseltamiwirem zgłaszano rzadkie przypadki, które obejmowały

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

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

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

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

### Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

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

#### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat**

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- wymioty.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie skóry
- zaburzenia błony bębenkowej.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

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

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 miesiąca

Nie ma dostępnych informacji dotyczących stosowania oseltamiwiru u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca.

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

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

### Zgłaszanie działań niepożądanych

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

### Jak przechowywać lek Ebilfumin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

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

### Co zawiera lek Ebilfumin

ażda kapsułka twarda zawiera fosforan oseltamiwiru w ilości równoważnej 75 mg oseltamiwiru.

Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułek: skrobia wstępnie żelowana (pochodząca ze skrobi kukurydzianej), talk, powidon (K-29/32), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany;

osłonka kapsułki: wieczko: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171),

korpus: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171);

tusz nadruku: szelak szkliwiony – 45 % (20 % estryfikowany), żelaza tlenek czarny (E 172),

glikol propylenowy (E 1520), amonu wodorotlenek 28 % (E 527).

### Jak wygląda lek Ebilfumin i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda składa się z mocnego żółtego korpusu i wieczka z czarnym nadrukiem „OS 75”.

Kapsułka ma rozmiar 2.

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

### Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður  
Islandia

## Wytwórca

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

Actavis Export Int. Ltd., Malta  
Kontakt w Polsce:  
Tel.: (+48 22) 512 29 00

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.