

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ebilfumin 75 mg Hartkapseln Oseltamivir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebilfumin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebilfumin beachten?
3. Wie ist Ebilfumin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebilfumin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebilfumin und wofür wird es angewendet?

- Ebilfumin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen (einschließlich reifer Neugeborener) zur **Behandlung der Virusgrippe (Influenza)** angewendet. Es kann angewendet werden, wenn Sie Symptome einer Virusgrippe haben und bekannt ist, dass das Grippevirus in der Bevölkerung umgeht.
- Ebilfumin kann auch zur **Vorbeugung einer Virusgrippe** bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter von 1 Jahr oder älter verschrieben werden, was von Fall zu Fall entschieden wird. Es kann zum Beispiel angewendet werden, wenn Sie mit einer an der Virusgrippe erkrankten Person Kontakt hatten.
- Ebilfumin kann in bestimmten Ausnahmesituationen zur **Vorbeugung** bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen (einschließlich reifer Neugeborener) verschrieben werden. Es kann z.B. angewendet werden, wenn eine weltweite Virusgrippe-Epidemie vorliegt (eine Virusgrippe-Pandemie) und der saisonale Grippeimpfstoff möglicherweise nicht ausreichend Schutz bietet.

Ebilfumin enthält *Oseltamivir*, was zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Neuraminidase-Hemmer* genannt werden, gehört. Diese Arzneimittel verhindern, dass sich das Grippevirus im Körper ausbreitet, und tragen dazu bei, dass die Symptome der Grippevirus-Infektion gemildert werden oder diesen vorgebeugt wird.

Influenza, üblicherweise Grippe genannt, ist eine Infektion, die durch ein Virus verursacht wird. Anzeichen einer Grippe sind häufig plötzliches Fieber (über 37,8 °C), Husten, laufende oder verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und sehr starke Müdigkeit. Diese Symptome können auch durch andere Infektionen hervorgerufen werden. Die echte Influenza-Infektion tritt nur während jährlicher Ausbrüche (Epidemien) auf, wenn sich Grippeviren in der lokalen Bevölkerung ausbreiten. Außerhalb der Epidemie werden grippeähnliche Symptome gewöhnlich von einer anderen Krankheit verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebilfumin beachten?

Ebilfumin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Oseltamivir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. **Nehmen Sie Ebilfumin nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ebilfumin einnehmen,

- wenn Sie **gegen andere Arzneimittel allergisch** sind.
- wenn Sie **Probleme mit Ihren Nieren** haben. Ist dies der Fall, muss Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden.
- wenn Sie eine **schwerwiegende Erkrankung** haben, die eine sofortige Einweisung ins Krankenhaus erfordern könnte.
- wenn Ihr **Immunsystem** geschwächt ist.
- wenn Sie eine chronische **Erkrankung des Herzens** oder **der Atemwege** haben.

Während der Behandlung mit Ebilfumin **informieren Sie sofort einen Arzt**,

- wenn Sie Veränderungen im Verhalten oder der Stimmung (*neuropsychiatrische Ereignisse*) bemerken, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. Es kann sich um Anzeichen seltener, aber schwerwiegender Nebenwirkungen handeln.

Ebilfumin ist keine Gripeschutzimpfung

Ebilfumin ist kein Impfstoff: Es behandelt eine Infektion oder verhindert, dass sich ein Grippevirus ausbreitet. Bei einer Impfung erhalten Sie Antikörper gegen das Virus. Ebilfumin hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Grippeimpfstoffs und Ihr Arzt kann Ihnen beides verschreiben.

Einnahme von Ebilfumin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die folgenden Arzneimittel sind besonders wichtig:

- Chlorpropamid (angewendet zur Behandlung von Diabetes)
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von z.B. rheumatoider Arthritis)
- Phenylbutazon (angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen es Ihrem Arzt sagen, wenn Sie schwanger sind, schwanger zu sein glauben oder vorhaben, schwanger zu werden, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Ebilfumin für Sie geeignet ist.

Die Wirkungen von Ebilfumin auf den gestillten Säugling sind unbekannt. Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie stillen, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Ebilfumin für Sie geeignet ist.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ebilfumin hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Ebilfumin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ebilfumin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ebilfumin so schnell wie möglich ein, idealerweise innerhalb von zwei Tagen nach dem ersten Auftreten der Grippe-symptome.

Die empfohlenen Dosierungen

Zur Behandlung einer Grippe nehmen Sie zwei Dosen täglich ein. Normalerweise ist es zweckmäßig, dass Sie eine Dosis am Morgen und eine am Abend einnehmen. **Es ist wichtig, dass Sie die fünftägige Behandlung zu Ende führen**, auch wenn Sie sich rasch wieder besser fühlen.

Bei erwachsenen Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung insgesamt 10 Tage lang fortgeführt.

Zur Vorbeugung einer Grippe oder nach Kontakt mit einer infizierten Person nehmen Sie eine Dosis täglich über 10 Tage ein. Am besten nehmen Sie diese Dosis am Morgen mit dem Frühstück ein.

In besonderen Situationen, wie einer weit verbreiteten Virusgrippe oder bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung zwischen 6 und 12 Wochen fortgeführt.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Sie müssen die Menge Ebilfumin anwenden, die vom Arzt verschrieben wurde.

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis über 5 Tage	Grippe-Vorbeugung: Dosis über 10 Tage
40 kg oder mehr	75 mg zweimal täglich	75 mg einmal täglich

75 mg können aus einer 30-mg-Kapsel plus einer 45-mg-Kapsel hergestellt werden.

Kinder zwischen 1 und 12 Jahren

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis über 5 Tage	Grippe-Vorbeugung: Dosis über 10 Tage
10 bis 15 kg	30 mg zweimal täglich	30 mg einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg zweimal täglich	45 mg einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg zweimal täglich	60 mg einmal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg zweimal täglich	75 mg einmal täglich

75 mg können aus einer 30-mg-Kapsel plus einer 45-mg-Kapsel hergestellt werden.

Säuglinge unter 1 Jahr (0 bis 12 Monate)

Die Anwendung von Ebilfumin bei Säuglingen unter 1 Jahr zur Vorbeugung einer Grippe während einer Virusgrippe-Pandemie sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der den möglichen Nutzen einer Behandlung gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis über 5 Tage	Grippe-Vorbeugung: Dosis über 10 Tage
3 kg bis 10 kg oder mehr	3 mg pro kg Körpergewicht, zweimal täglich	3 mg pro kg, einmal täglich

mg pro kg = mg pro Kilogramm des Körpergewichts des Säuglings.

Zum Beispiel: wenn ein 6 Monate alter Säugling 8 kg wiegt, dann ist die Dosis:

8 kg x 3 mg pro kg = 24 mg

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser ein. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen oder kauen.

Sie können Ebilfumin mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es wird Ihnen jedoch empfohlen, Ebilfumin mit Nahrung einzunehmen, um das Risiko von Übelkeit und Erbrechen zu vermindern.

Personen, denen das Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten bereitet, können eine flüssige Form des Arzneimittels (*Suspension zum Einnehmen*) anwenden. Wenn Sie die Suspension zum Einnehmen benötigen, diese aber in Ihrer Apotheke nicht erhältlich ist, können Sie aus den Kapseln eine flüssige Form von Ebilfumin herstellen. **Siehe** Anleitung im Abschnitt **Zubereitung der flüssigen Form von Ebilfumin zu Hause**.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebilfumin eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Einnahme von Ebilfumin ab und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt oder Apotheker auf.

In den meisten Fällen von Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Wenn Nebenwirkungen berichtet wurden, waren diese vergleichbar mit den Nebenwirkungen, die nach der Einnahme normaler Dosen aufgetreten sind. Diese sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

Bei Kindern wurden bei der Anwendung von Oseltamivir häufiger Überdosierungen berichtet als bei Erwachsenen und Jugendlichen. Bei der Herstellung der Ebilfumin-Suspension für Kinder und bei der Verabreichung von Ebilfumin-Kapseln oder -Suspension an Kinder ist Vorsicht geboten.

Wenn Sie die Einnahme von Ebilfumin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ebilfumin abbrechen

Es treten keine nachteiligen Wirkungen auf, wenn Sie die Behandlung abbrechen. Allerdings können die Grippe-symptome wieder auftreten, wenn die Behandlung mit Ebilfumin früher beendet wird, als der Arzt es verordnet hat. Führen Sie die Behandlung, die der Arzt Ihnen verschrieben hat, immer bis zu Ende durch.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele der unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch durch eine Grippe verursacht werden.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Oseltamivir selten berichtet:

- Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen: schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht und Haut, juckendem Hautausschlag, niedrigem Blutdruck und Atembeschwerden
- Lebererkrankungen (plötzlich beginnende, heftige Leberentzündung [fulminante Hepatitis], Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht): gelbliche Verfärbung von Haut und Augenweiß, verfärbter Stuhl, Verhaltensänderungen
- Angioneurotisches Ödem: plötzliches Auftreten starker Schwellungen der Haut, hauptsächlich im Bereich von Kopf und Hals, einschließlich Augen und Zunge, einhergehend mit Atembeschwerden
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse: komplizierte, eventuell lebensbedrohliche allergische Reaktion, schwere Entzündung der Haut und eventuell der Schleimhäute, anfänglich mit Fieber, Rachenschmerzen und Müdigkeit, Hautausschlag mit

Blasenbildung, schuppender Haut und Abschälen größerer Hautpartien, möglicherweise auch Atembeschwerden und niedriger Blutdruck

- Magen-Darm-Blutungen: länger andauernde Blutung des Dickdarms oder blutiger Auswurf
- Erkrankungen der Psyche und des Nervensystems, wie unten beschrieben.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die am häufigsten (sehr häufig und häufig) berichteten Nebenwirkungen von Ebilfumin sind Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Kopfschmerzen und Schmerzen. Diese Nebenwirkungen treten meistens nach der ersten Einnahme des Arzneimittels auf und verschwinden üblicherweise wieder, wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wird verringert, wenn Sie das Arzneimittel mit Nahrung einnehmen.

Seltene aber schwerwiegende Nebenwirkungen: Suchen Sie sofort einen Arzt auf

(Können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

Während der Behandlung mit Oseltamivir wurden seltene Ereignisse gemeldet, einschließlich

- Krampfanfälle und Delirium, einschließlich verändertem Bewusstseinsgrad
- Verwirrtheit, anormales Verhalten
- Wahnvorstellungen, Sinnestäuschungen, Erregung, Angst, Alpträume

Diese Ereignisse wurden vor allem bei Kindern und Jugendlichen gemeldet; traten oft unvermittelt auf und klangen schnell wieder ab. In sehr wenigen Fällen führten diese zu Selbstverletzungen, manche mit tödlichem Ausgang. Derartige neuropsychiatrische Ereignisse wurden auch bei Patienten mit Virusgrippe gemeldet, die kein Oseltamivir eingenommen hatten.

- Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche, sollten engmaschig auf die oben beschriebenen Verhaltensänderungen überwacht werden.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, insbesondere bei jungen Patienten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Bronchitis
- Fieberbläschen (Infektion durch Herpesviren)
- Husten
- Benommenheit
- Fieber
- Schmerzen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Laufende Nase
- Schlafstörungen
- Halsschmerzen
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege (Entzündung von Nase, Rachen und Nasennebenhöhlen)
- Magenverstimmung
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Allergische Reaktionen
- Veränderter Bewusstseinsgrad
- Krampfanfall
- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen (Entzündung der Haut, geröteter und juckender Ausschlag, schuppende Haut)

Seltene Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Husten
- Verstopfte Nase
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Bindehautentzündung (rote Augen und Sekret oder Augenschmerzen)
- Ohrenentzündung und andere Ohrenerkrankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Laufende Nase
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Magenverstimmung

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Entzündete Haut
- Erkrankungen des Trommelfells.

Säuglinge unter 1 Jahr

Die gemeldeten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten ähneln größtenteils denen, die bei älteren Kindern (1 Jahr oder älter) gemeldet wurden. Zusätzlich wurden Durchfall und Windelausschlag berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn jedoch

- **Sie oder Ihr Kind wiederholt krank sind, oder**
 - **die Grippesymptome sich verschlimmern oder das Fieber anhält,**
- informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebilfumin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebilfumin enthält

- Jede Hartkapsel enthält Oseltamivirphosphat, äquivalent zu 75 mg Oseltamivir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Povidon (K-29/32), Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylformurat
Kapselhülle: Oberteil: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171);
Unterteil: Gelatine, Titandioxid (E 171)
Drucktinte: Schellacklasur 45 % (20 % verestert), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520), Ammoniumhydroxid 28 % (E 527).

Wie Ebilfumin aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapsel besteht aus einem weiß-opaken Unterteil und einem gelben Oberteil mit schwarzem Aufdruck „OS 75“. Kapselgröße: 2.

Ebilfumin 75 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen oder Tablettenbehältnissen mit je 10 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600
Bulgarien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Ísland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

България

Активис 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.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

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

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Information für den Anwender

Für Personen, denen das Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten bereitet, einschließlich kleinen Kindern, ist möglicherweise eine flüssige Form des Arzneimittels verfügbar.

Wenn Sie eine flüssige Form des Arzneimittels benötigen, diese aber nicht verfügbar ist, kann eine Suspension aus Ebilfumin-Kapseln in der Apotheke zubereitet werden (siehe *Informationen für medizinisches Fachpersonal*). Diese Zubereitung aus der Apotheke ist für die bevorzugte Möglichkeit.

Wenn auch keine Zubereitung aus der Apotheke verfügbar ist, können Sie zu Hause eine flüssige Form von Ebilfumin aus diesen Kapseln zubereiten.

Die Dosis ist zur Behandlung und zur Vorbeugung einer Grippe gleich. Der Unterschied liegt in der Häufigkeit der Einnahme.

Zubereitung der flüssigen Form von Ebilfumin zu Hause

- **Wenn Sie die richtige Kapselstärke** für die benötigte Dosis (eine 75-mg-Dosis) haben, öffnen Sie die Kapsel und verrühren Sie den Inhalt mit einem Teelöffel (oder weniger) eines geeigneten gesüßten Nahrungsmittels.

Das ist normalerweise für Kleinkinder im Alter von 1 Jahr oder älter geeignet. **Befolgen Sie hierzu die erste der nachfolgenden Anweisungen.**

- **Wenn Sie eine geringere Dosis benötigen**, erfordert die Zubereitung der flüssigen Form von Ebilfumin aus Kapseln zusätzliche Schritte.

Das ist für jüngere Kinder und Säuglinge geeignet, die gewöhnlich eine Ebilfumin-Dosis von weniger als 30 mg benötigen. **Befolgen Sie hierzu die zweite der nachfolgenden Anleitungen.**

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 13 Jahren und Kinder mit einem Gewicht ab 40 kg

Zur Herstellung einer 75-mg-Dosis benötigen Sie:

- **eine 75-mg-Kapsel Ebilfumin**
- **eine scharfe Schere**
- **eine kleine Schale**
- **einen Teelöffel (5 ml)**
- **Wasser**
- **ein gesüßtes Nahrungsmittel**, um den bitteren Geschmack des Pulvers zu überdecken. Beispiele dafür sind: Schokoladen- oder Kirschsirup und Dessertgarnierungen wie Karamell- oder Toffee-Soße. Oder stellen Sie Zuckerwasser her: mischen Sie dafür einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel ($\frac{3}{4}$) Teelöffel Zucker.

Schritt 1: Überprüfen Sie, dass die Dosis richtig ist

Um die richtige zu verwendende Menge des Arzneimittels herauszufinden, suchen Sie in der linken Spalte der Tabelle das Gewicht des Patienten. In der rechten Spalte sehen Sie dann die Anzahl an Kapseln, die Sie für diesen Patienten für eine Dosis benötigen. Die Menge ist zur Behandlung und zur Vorbeugung einer Grippe gleich.

Verwenden Sie nur 75-mg-Kapseln zur Herstellung von 75-mg-Dosen. Versuchen Sie nicht eine 75-mg-Dosis mit dem Inhalt von 30-mg- oder 45-mg-Kapseln herzustellen.

Gewicht	Ebilfumin-Dosis	Anzahl der Kapseln
40 kg und mehr	75 mg	1 Kapsel

Nicht für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg geeignet.

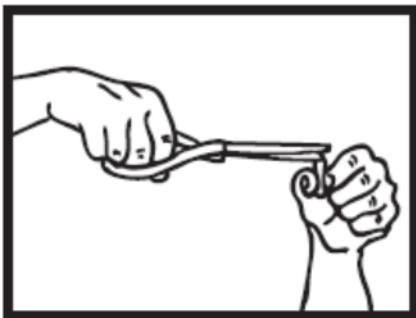
Für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, müssen Sie eine kleinere Dosis als 75 mg zubereiten – *siehe unten*.

Schritt 2: Schütten Sie das Pulver in eine Schale

Halten Sie die **75-mg-Kapsel** aufrecht über eine Schale und schneiden Sie die runde Spitze vorsichtig mit einer Schere ab.

Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.



Schritt 3: Süßen Sie das Pulver und verabreichen Sie die Dosis

Geben Sie eine kleine Menge (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) eines gesüßten Nahrungsmittels zu dem Pulver in die Schale.

Dies soll den bitteren Geschmack des Ebilfumin Pulvers überdecken.

Rühren Sie die Mischung gut um.



Verabreichen Sie dem Patienten sofort den gesamten Inhalt der Schale.

Wenn ein Rest der Mischung in der Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Patienten alles zu trinken.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

Säuglinge unter 1 Jahr und Kinder unter 40 kg Körpergewicht:

Zur Herstellung einer geringeren Einzeldosis benötigen Sie:

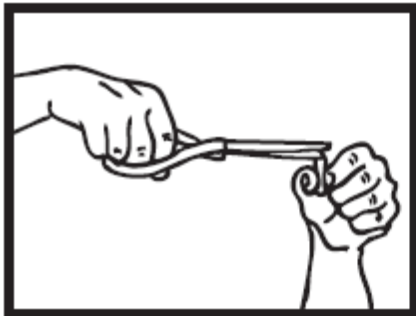
- eine 75-mg-Kapsel Ebilfumin
- eine scharfe Schere
- zwei kleine Schalen

- **eine große Dosierungshilfe** zum Abmessen von Wasser – eine 5-ml- oder eine 10-ml-Dosierungshilfe
- **eine kleine Dosierungshilfe**, die Maßeinheiten von 0,1 ml anzeigt, um die Dosis zu verabreichen
- **einen Teelöffel (5 ml)**
- **Wasser**
- **ein gesüßtes Nahrungsmittel**, um den bitteren Geschmack von Ebilfumin zu überdecken. Beispiele dafür sind: Schokoladen- oder Kirschsirup und Dessertgarnierungen, wie Karamell- oder Toffee-Soße.
Oder stellen Sie Zuckerwasser her: mischen Sie dafür einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel ($\frac{3}{4}$) Teelöffel Zucker.

Schritt 1: Schütten Sie das gesamte Pulver in eine Schale

Halten Sie die **75-mg-Kapsel** aufrecht über eine der Schalen und schneiden Sie die runde Spitze vorsichtig mit einer Schere ab. Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.

Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale, egal welche Dosis Sie zubereiten. Die Menge ist zur Behandlung und zur Vorbeugung einer Grippe gleich.



Schritt 2: Geben Sie Wasser hinzu, um das Arzneimittel aufzulösen

Benutzen Sie die größere Dosierungshilfe, um **12,5 ml Wasser** aufzuziehen.



Geben Sie das Wasser zum Pulver in die Schale.

Rühren Sie die Mischung 2 Minuten lang mit dem Teelöffel durch.



Möglicherweise löst sich nicht das gesamte Pulver der Kapsel auf. Dies ist kein Grund zur Sorge, da es sich bei dem unlöslichen Pulver um inaktive Beistoffe handelt.

Schritt 3: Wählen Sie in Abhängigkeit vom Gewicht Ihres Kindes die richtige Dosis

Suchen Sie in der linken Spalte der Tabelle das Gewicht des Kindes. Die rechte Spalte der Tabelle zeigt an, wie viel Sie von der flüssigen Mischung aufziehen müssen.

Säuglinge unter 1 Jahr (einschließlich reifer Neugeborener)

Körpergewicht des Kindes (gerundet)	Menge der Mischung, die Sie aufziehen müssen
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 oder mehr	5,0 ml

Kinder ab 1 Jahr, die unter 40 kg wiegen

Gewicht des Kindes (auf- oder abgerundet)	Wie viel Mischung muss ich aufziehen
Bis zu 15 kg	5,0 ml
15 bis 23 kg	7,5 ml
23 bis 40 kg	10,0 ml

Schritt 4: Ziehen Sie die flüssige Mischung auf

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Dosierungshilfe der richtigen Größe haben.
Ziehen Sie die erforderliche Menge der flüssigen Mischung aus der ersten Schale auf.
Ziehen Sie die Mischung vorsichtig auf, damit keine Luftblasen eingeschlossen werden.
Spritzen Sie die Dosis vorsichtig aus der Dosierungshilfe in die zweite Schale.



Schritt 5: Süßen Sie die Mischung und geben Sie sie dem Kind

Geben Sie eine kleine Menge (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) eines gesüßten Nahrungsmittels in die zweite Schale.

Dies soll den bitteren Geschmack der Ebilfumin Suspension überdecken.

Rühren Sie das gesüßte Nahrungsmittel gut mit der flüssigen Ebilfumin-Mischung durch.



Verabreichen Sie dem Kind sofort den gesamten Inhalt der zweiten Schale (flüssige Mischung von Ebilfumin mit gesüßtem Nahrungsmittel).

Wenn ein Rest in der zweiten Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Kind alles zu trinken. Bei Kindern, die nicht aus einer Schale trinken können, füttern Sie die restliche Flüssigkeit mit einem Löffel oder über eine Flasche.

Geben Sie dem Kind etwas zu trinken.

Verwerfen Sie die nicht verwendete, in der ersten Schale verbliebene Flüssigkeit.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Patienten, die keine Kapseln schlucken können:

Kommerziell gefertigtes Oseltamivir-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (6 mg/ml) ist das bevorzugte Präparat für pädiatrische und erwachsene Patienten, die Schwierigkeiten haben, Kapseln zu schlucken, oder wenn geringere Dosen benötigt werden. Für den Fall, dass Oseltamivir-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, kann der Apotheker aus Ebilfumin Kapseln eine Suspension (6 mg/ml) zubereiten. Ist auch die Zubereitung aus der Apotheke nicht verfügbar, so können die Patienten die Suspension aus Kapseln zu Hause selbst zubereiten.

Orale Dosierungshilfen (orale Spritzen) geeigneter Volumina und Maßeinheiten sollten zur Verabreichung der in der Apotheke zubereiteten Suspension und für die Zubereitung zu Hause zur Verfügung gestellt werden. In beiden Fällen sollten am besten auf den Dosierungshilfen die korrekten Volumina markiert sein. Für die Zubereitung zu Hause sollten separate Dosierungshilfen zur Verfügung gestellt werden, um das richtige Volumen Wasser aufzuziehen und die Menge der Ebilfumin-Wasser-Mischung abzumessen. Um 12,5 ml Wasser abzumessen sollten 10-ml-Dosierungshilfen verwendet werden.

Nachfolgend sind die geeigneten Größen der Dosierungshilfen aufgelistet, die verwendet werden sollten, um das richtige Volumen der Ebilfumin-Suspension (6 mg/ml) aufzuziehen.

Säuglinge unter 1 Jahr (einschließlich reifer Neugeborener):

Ebilfumin-Dosis	Menge der Ebilfumin Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Maßeinheit 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (oder 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

Kinder ab 1 Jahr mit einem Gewicht unter 40 kg:

Ebilfumin-Dosis	Menge der Ebilfumin-Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Maßeinheit 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (oder 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml