

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ebilfumin 75 mg cápsulas oseltamivir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Ebilfumin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ebilfumin
3. Como tomar Ebilfumin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ebilfumin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ebilfumin e para que é utilizado**

- Ebilfumin é utilizado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes (incluindo bebés recém-nascidos de termo) para **tratar a gripe** (*influenza*). Pode ser utilizado se tiver sintomas de gripe e se souber que o vírus da gripe está em circulação na sua comunidade.
- Ebilfumin também pode ser prescrito a adultos, adolescentes, crianças e lactentes com mais de 1 ano de idade para **prevenir a gripe**, decidido caso a caso – por exemplo, se tiver tido contacto com alguém com gripe.
- Ebilfumin poderá ser prescrito a adultos, adolescentes, crianças e lactentes (incluindo bebés recém-nascidos de termo) como **tratamento preventivo** em circunstâncias excecionais – por exemplo, se houver uma epidemia global de gripe (uma *pandemia* de gripe) e se a vacina da gripe sazonal não conferir proteção suficiente.

Ebilfumin contém *oseltamivir*, que pertence a um grupo de medicamentos designados por *inibidores da neuraminidase*. Estes medicamentos impedem o vírus da gripe de se disseminar no organismo. Eles ajudam a prevenir ou diminuir a intensidade dos sintomas da infeção pelo vírus da gripe.

A gripe é uma infeção causada por um vírus. Os sinais da gripe incluem frequentemente febre súbita (superior a 37,8°C), tosse, nariz entupido ou a “pingar”, dor de cabeça, dor muscular e fadiga intensa. Estes sintomas podem também ser causados por outras infeções. A verdadeira gripe ocorre apenas durante surtos anuais (*epidemias*), quando os vírus da gripe estão disseminados na comunidade. Fora dos períodos epidémicos, os sintomas gripais são causados geralmente por um tipo diferente de doença.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Ebilfumin**

##### **Não tome Ebilfumin:**

- **se tem alergia** (hipersensibilidade) ao oseltamivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Fale com o seu médico** se isto se aplica a si. **Não tome Ebilfumin.**

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ebilfumin.

Antes de tomar Ebilfumin, certifique-se que o médico prescritor sabe

- se é **alérgico a outros medicamentos**
- se tem **problemas com os seus rins**. Se for o caso, a sua dose pode precisar de ser ajustada
- se tem uma **doença clínica grave**, que pode necessitar de hospitalização imediata
- se o seu **sistema imunitário** não funcionar
- se tem **doença cardíaca** ou **doença respiratória** crónica.

Durante o tratamento com Ebilfumin, **informe o médico imediatamente:**

- se verificar alterações de comportamento ou de humor (*acontecimentos neuropsiquiátricos*), especialmente em crianças e adolescentes. Estes podem ser sinais de efeitos secundários raros mas graves.

#### **Ebilfumin não é uma vacina da gripe**

Ebilfumin não é uma vacina: trata a infeção, ou previne que o vírus da gripe se dissemine. A vacina fornece-lhe anticorpos contra o vírus. Ebilfumin não irá alterar a eficácia de uma vacina da gripe, e os dois podem ser-lhe prescritos pelo seu médico.

#### **Outros medicamentos e Ebilfumin**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Os medicamentos seguintes são particularmente importantes:

- clorpropamida (utilizado para tratar a diabetes)
- metotrexato (utilizado para tratar, por ex., a artrite reumatoide)
- fenilbutazona (utilizado para tratar a dor e a inflamação)
- probenecida (utilizado para tratar a gota)

#### **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida, se pensar que está grávida ou se estiver a planear engravidar, deve informar o seu médico, para que este possa decidir se Ebilfumin é indicado para si.

Desconhecem-se os efeitos nos lactentes amamentados. Se estiver a amamentar, deve informar o seu médico, para que este possa decidir se deve ou não tomar Ebilfumin.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Ebilfumin não influencia a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

#### **Ebilfumin contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Ebilfumin**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Ebilfumin o mais cedo possível, idealmente nos dois primeiros dias após o início dos sintomas de gripe.

### As doses recomendadas

**Para o tratamento da gripe**, tome diariamente duas doses. Geralmente, é conveniente que tome uma dose de manhã e outra à noite. **É importante que conclua todo o ciclo de 5 dias de tratamento**, mesmo que rapidamente comece a sentir-se melhor.

Para doentes com um sistema imunológico fraco, o tratamento irá continuar por 10 dias.

**Para a prevenção da gripe ou após exposição a uma pessoa infetada**, tome uma dose diariamente durante 10 dias. É melhor que tome de manhã com o pequeno-almoço.

Em situações especiais, tais como a disseminação da gripe ou em doentes com um sistema imunitário fraco, o tratamento irá continuar até 6 ou 12 semanas.

**A dose recomendada baseia-se no peso corporal do doente.** Deve utilizar a quantidade de cápsulas orais ou suspensão prescrita pelo médico.

### Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos

Peso corporal	Tratamento da gripe: dose para 5 dias	Tratamento da gripe (Doentes imunocomprometidos): dose para 10 dias*	Prevenção da gripe: dose para 10 dias
40 kg ou mais	75 mg** duas vezes por dia	75 mg** duas vezes por dia	75 mg** uma vez por dia

\* Em doentes com um sistema imunitário fraco, o tratamento é de 10 dias

\*\* 75 mg pode ser obtido a partir de uma cápsula de 30 mg mais uma cápsula de 45 mg

### Crianças com idade entre 1 e 12 anos

Peso corporal	Tratamento da gripe: dose para 5 dias	Tratamento da gripe (Doentes imunocomprometidos): dose para 10 dias*	Prevenção da gripe: dose para 10 dias
10 a 15 kg	30 mg duas vezes por dia	30 mg duas vezes por dia	30 mg uma vez por dia
Mais de 15 kg e	45 mg duas vezes por dia	45 mg duas vezes por dia	45 mg uma vez por dia
Mais de 23 kg e	60 mg duas vezes por dia	60 mg duas vezes por dia	60 mg uma vez por dia
Mais de 40 kg	75 mg** duas vezes por	75 mg** duas vezes por dia	75 mg** uma vez por dia

\* Em crianças com um sistema imunitário fraco, o tratamento é de 10 dias

\*\* 75 mg pode ser obtido a partir de uma cápsula de 30 mg mais uma cápsula de 45 mg

### Lactentes com idade inferior a 1 ano (dos 0 aos 12 meses)

A administração de Ebilfumin a lactentes com idade inferior a 1 ano para prevenção da gripe durante uma pandemia de gripe deve basear-se na avaliação do médico, após considerar o benefício potencial do tratamento versus qualquer risco potencial para o lactente.

Peso corporal	Tratamento da gripe: dose para 5 dias	Tratamento da gripe (Doentes imunocomprometidos): dose para 10 dias*	Prevenção da gripe: dose para 10 dias

3 kg a 10+ kg	3 mg por kg de peso corporal**, duas vezes por dia	3 mg por kg de peso corporal**, duas vezes por dia	3 mg por kg**, uma vez por dia
---------------	--	--	--------------------------------

\* Em lactentes com um sistema imunitário fraco, o tratamento é de 10 dias

\*\* mg por kg = mg por cada quilograma do peso corporal do lactente. Por exemplo:

Se um lactente de 6 meses pesa 8 kg, a dose é  $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg por kg} = 24 \text{ mg}$

### Modo de administração

Engula as cápsulas inteiras com água. Não parta ou mastigue as cápsulas.

Ebifumin pode ser tomado com ou sem alimentos, embora tomá-lo com alimentos possa reduzir a probabilidade de se sentir enjoado (náuseas ou vômitos).

**As pessoas que têm dificuldade em tomar cápsulas** podem usar a forma líquida deste medicamento (*suspensão oral*). Se precisar de uma suspensão oral mas esta não estiver disponível na sua farmácia, pode preparar a forma líquida de Ebifumin a partir destas cápsulas. **Ver as instruções em Preparar Ebifumin líquido em casa.**

### Se tomar mais Ebifumin do que deveria

Pare de tomar Ebifumin e contacte um médico ou farmacêutico imediatamente.

Na maioria dos casos de sobredosagem, as pessoas não notificaram quaisquer efeitos secundários. Quando foram notificados efeitos secundários, estes foram semelhantes aos das doses normais, como listado na secção 4.

Foi notificada sobredosagem como tendo ocorrido mais frequentemente quando oseltamivir foi administrado a crianças do que em adultos e adolescentes. Deve tomar-se precaução quando se prepara Ebifumin líquido para crianças e quando se administra Ebifumin cápsulas ou Ebifumin líquido a crianças.

### Caso se tenha esquecido de tomar Ebifumin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar Ebifumin

Não surgem efeitos secundários quando se para de tomar Ebifumin. No entanto, se deixar de tomar Ebifumin antes do período de tempo aconselhado pelo seu médico, podem tornar a surgir os sintomas da gripe. Complete sempre o tratamento tal como o seu médico lhe prescreveu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos secundários listados abaixo podem também ser causados pela gripe.

Os seguintes efeitos secundários graves foram notificados raramente desde a comercialização de oseltamivir:

- Reações anafiláticas e anafilatoides: reações alérgicas graves, com inchaço da face e da pele, erupções com comichão, pressão sanguínea baixa e dificuldades respiratórias
- Distúrbios ao nível do fígado (hepatite fulminante, disfunção hepática e icterícia): coloração amarela da pele e da parte branca dos olhos, alteração da cor das fezes, alterações de comportamento
- Edema angioneurótico: início súbito de inchaço grave da pele, principalmente ao redor

- da zona da cabeça e do pescoço, incluindo olhos e língua, com dificuldades respiratórias
- Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica: reação alérgica complicada e possivelmente fatal, inflamação grave da camada exterior, e possivelmente interior, da pele, inicialmente com febre, dor de garganta, e fadiga, erupções na pele, dando origem a bolhas, descamação, queda de grandes áreas de pele, possíveis dificuldades em respirar e pressão sanguínea baixa
- Hemorragia gastrointestinal: hemorragia prolongada do intestino grosso ou cuspir sangue
- Afeções neuropsiquiátricas, como descritas abaixo.

**Se detetar algum destes sintomas, procure assistência médica imediatamente.**

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados (muito frequentes e frequentes) de Ebilfumin são sentir-se ou estar enjoado (náuseas, vômitos), dor de estômago, indisposição gástrica, dor de cabeça e dores. Estes efeitos secundários ocorrem na sua maior parte depois da primeira dose do medicamento e irão geralmente desaparecer com a continuação do tratamento. A frequência destes efeitos diminui se o medicamento for tomado com alimentos.

**Efeitos raros mas graves: procure assistência médica imediatamente**

*(Estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

Durante o tratamento com oseltamivir, foram notificados acontecimentos raros que incluem

- Convulsões e delírio, incluindo nível de consciência alterado
- Confusão, alterações do comportamento
- Ideias delirantes, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos

Estes foram notificados principalmente em crianças e adolescentes e tiveram frequentemente um início repentino e resolução rápida. Muito poucos casos resultaram em autolesão, alguns com consequência fatal. Tais acontecimentos neuropsiquiátricos foram também notificados em doentes com gripe que não estavam a tomar oseltamivir.

- Os doentes, principalmente crianças e adolescentes, devem ser observados atentamente no que se refere às alterações comportamentais descritas acima.

**Se detetar algum destes sintomas, especialmente em jovens, procure assistência médica imediatamente.**

**Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos**

**Efeitos secundários muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)*

- Dor de cabeça
- Náuseas.

**Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Bronquite
- Ferida herpética viral
- Tosse
- Tonturas
- Febre
- Dor
- Dor nos membros
- Nariz com corrimento
- Dificuldades em dormir
- Dor de garganta
- Dor de estômago
- Cansaço
- Repleção abdominal superior

- Infecções do trato respiratório superior (inflamação do nariz, garganta e seios nasais)
- Indisposição gástrica
- Vômitos.

#### **Efeitos secundários pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Reações alérgicas
- Estado de consciência alterado
- Convulsão
- Anomalias do ritmo cardíaco
- Perturbações da função hepática ligeiras a graves
- Reações cutâneas (inflamação da pele, erupção vermelha e com comichão, descamação da pele).

#### **Efeitos secundários raros**

*(podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

- Trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas)
- Perturbações visuais.

#### **Crianças com idade entre 1 e 12 anos**

##### **Efeitos secundários muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)*

- Tosse
- Congestão nasal
- Vômitos.

##### **Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Conjuntivite (olhos vermelhos e corrimento ou dor no olho)
- Inflamação do ouvido ou outras perturbações do ouvido
- Dor de cabeça
- Náuseas
- Nariz com corrimento
- Dor de estômago
- Repleção abdominal superior
- Indisposição gástrica.

##### **Efeitos secundários pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Inflamação da pele
- Alteração da membrana do tímpano (no ouvido).

#### **Lactentes com idade inferior a 1 ano**

Os efeitos secundários notificados em lactentes com idade entre os 0 e 12 meses são na sua maioria semelhantes aos efeitos secundários notificados para crianças com idade superior (idade igual ou superior a 1 ano). Adicionalmente, foram notificados diarreia e irritação da pele na zona da fralda.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Contudo,

- **se você ou o seu filho se sentirem repetidamente enjoados, ou**
  - **se os sintomas de gripe se agravarem ou se a febre se mantiver**
- informe o seu médico assim que possível.**

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através do sistema nacional de notificação mencionado no [Appendix V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Ebilfumin**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Ebilfumin**

- Cada cápsula contém fosfato de oseltamivir equivalente a 75 mg de oseltamivir.
- Os outros componentes são:  
conteúdo da cápsula: amido pré-gelificado (proveniente de amido de milho), talco, povidona (K-29/32), croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo  
invólucro da cápsula: tampa: gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171), corpo: gelatina, dióxido de titânio (E171)  
tinta de impressão: shellac glaze-45% (20% esterificado), óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio 28% (E527)

#### **Qual o aspeto de Ebilfumin e conteúdo da embalagem**

A cápsula consiste de um corpo branco opaco e uma cabeça amarelo rico com a inscrição “OS 75” a preto. Tamanho da cápsula: 2.

Ebilfumin 75 mg cápsulas estão disponíveis em embalagens blisters ou recipientes para comprimidos de 10.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

#### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**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

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA} {mês de AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>