

KULLANMA TALİMATI

OSEFLU 45 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 45 mg oseltamivire eşdeğer 59,172 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pre-jelatinize nişasta, kroskarmeloz sodyum, talk, sodyum stearil fumarat, jelatin ve titanyum dioksit (E171) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. OSEFLU nedir ve ne için kullanılır ?*
- 2. OSEFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. OSEFLU nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. OSEFLU'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSEFLU nedir ve ne için kullanılır?

OSEFLU'nun etkin maddesi oseltamivir'dir.

OSEFLU "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller ve bu sayede grip virüsü enfeksiyonu nedeniyle oluşacak belirtileri dindirir veya engeller.

OSEFLU, Kap, kapak opak beyaz renkli kapsül içinde beyaz toz

OSEFLU 45 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

OSEFLU size gribe tedavi etmek veya önlemek amacıyla reçete edilmiştir.

Grip, grip virüsü nedeniyle meydana gelen bir hastalıktır (enfeksiyondur). Gribin belirtileri ateşin ani yükselmesi ($>37.8^{\circ}\text{C}$), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve sıklıkla aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda grip dışı hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, bu belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşacaktır.

OSEFLU, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde, sadece, geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla kullanılır.

2. OSEFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSEFLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

OSEFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa,
- 16 yaşından küçük çocuklarda aspirinle birlikte kullanılmamalıdır.

OSEFLU'yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu aşağıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OSEFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

- OSEFLU a veya tok karına kullanılabilir.
- OSEFLU'nun yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- OSEFLU'nun doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsunuz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz OSEFLU'nun sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz OSEFLU'nun sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OSEFLU'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

OSEFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kroskarmeloz sodyum ve sodyum stearil fumarat: Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OSEFLU parasetamol, ibuprofen veya asetilsalisilik asit (Aspirin) ile birlikte kullanılabilir. Ancak 16 yaşından küçük çocuklarda aspirinle birlikte kullanılmamalıdır.

OSEFLU grip aşılarının yerine kullanılmaz. OSEFLU grip aşılarının etkisini değiştirmez. Grip aşısı olmuş olsanız bile doktorunuz size OSEFLU reçete edebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSEFLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OSEFLU size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; bu, grip virüsünün vücudunuzda yayılmasını yavaşlatmaya yardımcı olacaktır.

Grip hastalığının tedavisinde kullanımı

- Ergenlerde (13-17 yaş) ve yetişkinlerde kullanım:

Yetişkinler ve ergenler tarafından 75 mg kapsüle alternatif olarak bir adet 30 mg kapsül ile bir adet 45 mg kapsül kullanılabilir.

Sabah akşam günde iki kez 75 mg (bir adet 30 mg kapsül ile bir adet 45 mg kapsül), 5 gün süre ile kullanınız. Grip tedavisi için ilaç size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacınızı alınız. Kısa sürede kendinizi iyi hissetmeye başlarsanız bile, 5 günlük tedaviyi tamamlayınız.

- 1 yaş ve üstü bebeklerle 2-12 yaş arası çocuklarda kullanım:

Kapsül yerine OSEFLU oral süspansiyon tozu kullanılabilir.

40 kg'dan fazla ve kapsül yutabilen çocuklar 5 gün boyunca günde iki defa OSEFLU 75 mg kapsül kullanabilirler.

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsülü çocuğunuza vermelisiniz. Çocuklarda grip tedavisi için uygulanan OSEFLU dozu çocuğun vücut ağırlığıyla orantılıdır (aşağıdaki tabloya bakınız).

Vücut ağırlığı	5 gün boyunca tavsiye edilen doz (hastalığın tedavisinde)
15 kg ve 15 kg'den hafif olanlar	Günde iki kez bir adet 30 mg kapsül
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez bir adet 45 mg kapsül
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg (60 mg kullanmak için iki adet 30 mg kapsül alınız)
40 kg'den ağır olanlar	Günde iki kez 75 mg (75 mg kullanmak için bir adet 30 mg ve bir adet 45 mg kapsül alınız)

OSEFLU aynı zamanda gripi önlemek amacıyla da kullanılabilir.

• 0-12 ay arası çocuklarda kullanım (1 yaş altı bebekler):

2 yaş altı bebekler için farmakokinetik ve güvenilirlik limitleri uygundur. Bu farmakokinetik veriler 1 yaş üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde yapılan çalışmalar sonucunda elde edilmiştir. 3 - 12 aylık çocuklarda günde iki defa 3 mg/kg ve 1 - 3 aylık çocuklarda günde iki defa 2,5 mg/kg 'lık doz uygulamasıyla yapılan çalışmaların sonuçları; 1 yaş üstü çocuklar ve yetişkinlerdeki klinik etkinliğin, 3 - 12 aylık çocuklar ve 1 - 3 aylık çocuklar ile benzer olduğunu göstermiştir. (aşağıdaki tabloda ağırlık başına tavsiye edilen doz gösterilmiştir.)

1 ayın altındaki bebekler için OSEFLU uygulamasına ilişkin veri mevcut değildir.

Yaş	5 gün boyunca tavsiye edilen doz (hastalığın tedavisinde)
> 3 ile 12 ay	Günde iki defa 3 mg/kg
> 1 ile 3 ay	Günde iki defa 2,5 mg/kg
0 ile 1 ay	Günde iki defa 2 mg/kg

Oseflunun 1 yaş altındaki çocuklarda kullanımı, çocuklardaki herhangi bir potansiyel riske karşı tedavinin potansiyel yararı değerlendirildikten sonra hekim kararına dayalı olmalıdır.

Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı

- Ergenlerde (13-17 yaş) ve yetişkinlerde kullanım:

Yetişkinler ve ergenler tarafından 75 mg kapsüle alternatif olarak 1 adet 30 mg kapsül ile 1 adet 45 mg kapsül kullanılabilir. OSEFLU 10 gün boyunca, günde bir defa alınmalıdır. Bu dozu sabah kahvaltısıyla birlikte almak en uygun yoldur.

- 1 yaş ve üstü bebeklerle 2-12 yaş arası çocuklarda kullanım:

Kapsül yerine OSEFLU oral süspansiyon tozu kullanılabilir.

Çocuklarda gribe önlemek için uygulanan OSEFLU dozu çocuğun vücut ağırlığıyla orantılıdır (aşağıdaki tabloya bakınız).

Vücut ağırlığı	10 gün boyunca tavsiye edilen doz (hastalığın önlenmesinde)
15 kg ve 15 kg'den hafif olanlar	Günde bir kez bir adet 30 mg kapsül
15 ile 23 kg arası olanlar	Günde bir kez bir adet 45 mg kapsül
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde bir kez 60 mg (60 mg kullanmak için iki adet 30 mg kapsül alabilirsiniz)
40 kg'den ağır olanlar	Günde bir kez 75 mg (75 mg kullanmak için bir adet 30 mg ve bir adet 45 mg kapsül alabilirsiniz)

Eğer OSEFLU gribe önlemek amacıyla reçete edildiye, doktorunuz ilacı almaya devam etmeniz gereken süre hakkında size tavsiyede bulunacaktır.

- 1 yaş altı bebeklerde kullanım:

Grip salgını sırasında 1 yaş altı çocuklar için önerilen koruyucu doz günlük tedavi dozunun yarısıdır. Bu doz, gribin önlenmesinde klinik olarak etkin günlük tedavi dozunun yarısına eşdeğer koruyucu dozu gösteren 1 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerdeki klinik verilere dayanmaktadır.

1 yaş altı bebekler için ağırlığa göre ayarlanmış tavsiye edilen koruyucu dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Yaş	10 gün boyunca tavsiye edilen doz (hastalığın önlenmesinde)
> 3 ile 12 ay	Günde bir kez 3 mg/kg
> 1 ile 3 ay	Günde bir kez 2,5 mg/kg
0 ile 1 ay	Günde bir kez 2 mg/kg

OSEFLU'nun 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı, çocuklardaki herhangi bir potansiyel riske karşı koruyucu potansiyel yararı değerlendirildikten sonra hekim kararına dayalı olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

OSEFLU kapsülleri yalnızca su ile yutunuz. OSEFLU kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkinlik verilerinin olmaması nedeniyle, OSEFLU 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. OSEFLU, sadece, geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için OSEFLU kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer OSEFLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSEFLU kullandıysanız:

OSEFLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OSEFLU'yu kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın farkederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSEFLU ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun tavsiyesinden önce OSEFLU kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce OSEFLU kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSEFLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

OSEFLU'nun yaygın yan etkileri

OSEFLU'nun en çok görülen yan etkisi bulantı, kusma, ishal, karın ve baş ağrısıdır. Bu yan etkiler genellikle ilacın ilk doz uygulamasından sonra meydana gelmekte ve tedavinin devamında geçmektedir. Bu yan etkilerin görülme sıklığı ilacın yemek ile birlikte alınmasıyla azalmaktadır.

OSEFLU'nun yaygın olmayan yan etkileri

Yetişkin ve ergenler (13 yaş ve üzeri çocuklar)

Gripten kaynaklanan yaygın olmayan diğer yan etkiler; üst karın şişkinliği, gastrointestinal kanama, bronşit, üst solunum yolu enfeksiyonları, baş dönmesi, yorgunluk, uyuma zorluğu, deri reaksiyonları, hafif orta şiddetli karaciğer bozuklukları, görme bozukluğu ve kalp ritim bozuklukları.

Grip bazı durumlarda ölümle sonuçlanan halüsinasyon, huzursuzluk ve anormal davranışlar gibi çeşitli nörolojik ve davranışsal belirtilerle ilgili olabilir. Bu olaylar beyin iltihabı ve ensefalopati durumlarında ortaya çıkabilir fakat belirli ciddi bir hastalık olmadan da görülebilir.

OSEFLU tedavisi boyunca huzursuzluk ve havale gibi olaylar (bilinç kaybı, zihin karışıklığı, anormal davranışlar, delilik, halüsinasyon, karıştırma, huzursuzluk, kabus görme gibi belirtileri kapsar) rapor edilmiştir. Çok az durumda kaza ile yaralanma ve bazı durumlarda da ölümle sonuçlanmıştır. Bu olaylar öncelikle çocuklarda ve gençlerde gözlenmiş ve sıklıkla ani başlama ve hızlı ilerleme görülmüştür. OSEFLU'nun bu olaylara katkısı bilinmemektedir. OSEFLU ile tedavi olmayan grip hastalarında da aynı nöropsikiyatrik olaylar rapor edilmiştir.

Çocuklar (1 ile 12 yaş)

Gribin neden olduğu daha az görülen diğer yan etkiler; kulak iltihabı, akciğer iltihabı, bronşit, önceden mevcut olan astımın kötüleşmesi, burun kanaması, işitme kaybı, deride iltihaplanma, Lenf bezlerinin şişmesi, göz iltihabı, görme bozukluğu ve kalp ritim bozukluklarıdır.

Çocuklar (6 ile 12 ay)

Grip tedavisinde kullanılan OSEFLU'nun 6 ile 12 aylık bebeklerde belirtilen yan etkileri 1 yaş ve üstü çocuklardaki ile benzerdir.

Çocuklar (0 ile 6 ay)

Grip tedavisinde kullanılan OSEFLU'nun 1 ile 6 aylık bebeklerde belirtilen yan etkileri 6 ve 12 aylık bebekler ve daha büyük çocuklarda (1 yaş ve üzeri) ile benzerdir. 1 ayın altındaki bebeklerde OSEFLU'nun kullanımının uygun olduğuna dair yeterli veri mevcut değildir.

Eğer siz veya çocuğunuz sıklıkla hasta oluyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Eğer grip belirtileri kötüye gider veya ateş sürerse de doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OSEFLU'nun Saklanması

OSEFLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSEFLU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 8
Güngören/ İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 24 78
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretici Firma: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 21.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.