

KULLANMA TALİMATI

OSEFLU 30 mg granül içeren saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 30 mg oseltamivire eşdeğer 39,45 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta (mısır kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, mannitol (E421), talk ve sodyum stearil fumarat 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, saşe içinde beyaz tozdur.

OSEFLU 30 mg saşeler, bölünebilir 10 ve 30 saşe içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

OSEFLU, yetişkinler, ergenler, ve 1 yaşından büyük çocuklarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır.

OSEFLU aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.

OSEFLU'nun etkin maddesi oseltamivirdir.

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, 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

OSEFLU size gribi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda yaygın görüldüğü durumlarda kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- OSEFLU gribi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulduysanız OSEFLU kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- OSEFLU, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa OSEFLU kullanılabilir.

OSEFLU size gribi tedavi etmek veya önlemek amacıyla reçete edilmiştir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37,8 °C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

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, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa.

OSEFLU’yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

OSEFLU tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

OSEFLU grip aşısı değildir.

OSEFLU, enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. OSEFLU, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

OSEFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

OSEFLU aç 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 düşünüyorsanız 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

Oseltamivirin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

OSEFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSEFLU'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Grip virüsü aşısı (canlı/zayıflatılmış):

Antiviral ajanlar (grip A ve B), grip virüsü aşısının (canlı/zayıflatılmış) terapötik etkisini

azaltabilir. Canlı grip virüs aşısı uygulamasından 48 saat önce başlayıp 2 hafta sonra biten bir süre boyunca anti-grip antivirallerinden kaçınmın.

- Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bilgi vermeniz gerekir:
 - Klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
 - Metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
 - Fenilbutazon (ağrı ve enflamasyon/yanığı tedavisinde kullanılır)
 - Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

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:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda saşe kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

OSEFLU size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, saşe kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda saşe kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)

| Vücut ağırlığı | Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz | Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 40 kg veya üstü | Günde iki kez 75 mg (2,5 saşe = 2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı) | Günde bir kez 75 mg (2,5 saşe = 2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı) |

75 mg için, bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

Çocuklar

| Vücut ağırlığı | Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için günde iki kez doz | Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için günde bir kez doz |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 – 15 kg | Günde iki kez 30 mg saşe dozu | Günde bir kez 30 mg saşe dozu |
| 15 kg ile 23 kg arası olanlar | Günde iki kez 45 mg saşe dozu (1,5 saşe=1 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı) | Günde bir kez 45 mg saşe dozu (1,5 saşe=1 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı) |
| 23 kg ile 40 kg arası olanlar | Günde iki kez 60 mg saşe dozu (2 saşe) | Günde bir kez 60 mg saşe dozu (2 saşe) |
| 40 kg'dan fazla olanlar | Günde iki kez 75 mg saşe dozu (2,5 saşe=2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı) | Günde bir kez 75 mg saşe dozu (2,5 saşe=2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı) |

Uygulama yolu ve metodu:

Saşe, kapsül yutmakta zorluk çeken yetişkin, ergen ve çocuklarda kullanılmaktadır. OSEFLU Saşe'ye ait tedavi dozu (tek kullanımda maksimum 2,5 saşe) yumuşak gıdalarla (yoğurt, bebek maması vb.) veya bir bardak (150 ml) meyve suyuna karıştırılarak alınabilir.

Yiyeceklerle birlikte alınan OSEFLU, bazı hastalarda dayanımı (toleransı) arttırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkinlik verilerinin olmaması nedeniyle, OSEFLU 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz ayarlaması yapılabilmesi için yeterli klinik veri yoktur.

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 kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Raporlanan yan etkiler, Bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. Oseltamivir çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara OSEFLU'yu verirken dikkat edilmelidir.

OSEFLU'yu kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığınız dozdan vazgeçiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSEFLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, OSEFLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: Yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (ani karaciğer yetmezliği “fulminan hepatit”, karaciğerin işlev yapamaması ve sarılık): Cildin ve göz akının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: Özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltte ciddi şişme
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: Karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan

ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı

- Eritema multiforme: Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu
- Gastrointestinal kanama: Kalın bağırsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSEFLU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. Oseltamivirin bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar oseltamivir almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Oseltamivirin en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler, sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13- 17 yaşındakiler):

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın

- Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- Uçuk
- Öksürük
- Sersemlik (vertigo dahil)
- Ateş
- Ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Burun akıntısı
- Uykusuzluk
- Boğaz ağrısı
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- Üst karında şişkinlik
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin inflamasyonu)
- Mide bozukluğu
- Kusma

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyonlar
- Bilinç seviyesinde değişkenlik
- Havale (konvülsiyon)
- Orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- Kalp ritminde bozukluklar
- Cilt reaksiyonları (Dermatit [ciltte iltihaplanma], egzama [kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma])

Seyrek

- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Görme bozuklukları

Çocuklar (1-12 yaş arasındakiler):

Çok yaygın

- Öksürük

- Burun tıkanıklığı
- Kusma

Yaygın

- Göz akı iltihaplanması (konjunktivit/kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- Kulak ağrısı
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Burun akıntısı
- Karın ağrısı (üst karın ağrısı dahil)
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Ciltte iltihaplanma [Dermatit (alerjik ve atopik dermatit dahil)]
- Kulak zarı bozukluğu

Bebekler (1 yaşından küçük):

0 ila 12 aylık bebeklerde bildirilen yan etkiler, çoğunlukla daha büyük çocuklar (1 yaşında veya daha büyük) için bildirilen yan etkilere benzer. Ek olarak, ishal ve pişik bildirilmiştir.

Ayrıca,

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse, en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OSEFLU’nun saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSEFLU’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OSEFLU'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.