

KULLANMA TALİMATI

OSEFLU 30 mg saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 30 mg oseltamivire eşdeğer 39.45 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pre-jelatinize nişasta, kroscarmelloz 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'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, saşede içinde beyaz tozdur.

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

OSEFLU size gripi 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 veya önlemek amacıyla, 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 içerdığı maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

OSEFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa,

OSEFLU 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 aç veya tok karnına 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

OSEFLU'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

OSEFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde olarak kroskarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat ve mannitol içermektedir. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir. İçeriğinde bulunan mannitol ise dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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 aşlarının yerine kullanılmaz. OSEFLU grip aşlarının 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:

Kapsül yutamayan yetişkinler ve ergenler için tedavi dozu sabah akşam olmak üzere günde iki defa 75 mg'dır (2,5 saşe = 2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı), bu dozu 5 gün süre ile kullanınız. Grip tedavisi için ilaç size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacınızı alınız. Kısa sürede kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile, 5 günlük tedaviyi tamamlayınız.

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

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 saşe dozu
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez bir adet 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 bir adet 60 mg saşe dozu (2 saşe)
40 kg'den ağır olanlar	Günde iki kez bir adet 75 mg saşe dozu (2,5 saşe=2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı)

OSEFLU aynı zamanda gribe 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.

Gribin önlenmesinde kullanımı

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

Kapsül yutamayan yetişkinler ve ergenler tarafından 75 mg saşe dozu kullanılabilir (2,5 saşe = 2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı). 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:

Çocuklarda gribi 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 saşe dozu
15 ile 23 kg arası olanlar	Günde bir kez bir adet 45 mg saşe dozu (1,5 saşe=1 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı)
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde bir kez bir adet 60 mg saşe dozu (2 saşe)
40 kg'den ağır olanlar	Günde bir kez bir adet 75 mg saşe dozu (2,5 saşe=2 adet saşe ve bölünebilir bir saşenin yarısı)

Eğer OSEFLU gribi 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:

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.

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.

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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı

Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yaygın olmayan:

Yetişkinler ve ergenler (13 yaş ve üstü çocuklar):

Grip sebebiyle de meydana gelebilecek yaygın olmayan yan etkiler;

- Üst karında şişkinlik
- Mide-bağırsak kanalında kanama
- Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Sersemlik
- Yorgunluk
- Uyumada zorluk
- Deri reaksiyonları
- Orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Görme bozuklukları
- Kalp ritminde bozukluklar

- Grip, hayal görme, huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu, anormal davranış gibi olayları içeren, bazı vakalarda ölümcül sonuçları olabilen, çeşitli sinir sistemi ile ilgili (nörolojik) ve davranışsal belirtilerle ilişkili olabilir. Bu olaylar, beyni etkileyen birer hastalık olan ensefalit veya ensefalopati durumunda meydana gelebilir, ancak belli bir ciddi hastalık görülmezsizin de olabilir.

Bilinç seviyesinde azalma, zihin karışıklığı, anormal davranış, sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar gibi belirtileri içeren havale (konvülsiyon) ve huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum). Bu davranışlar, birkaç vakada kaza ile yaralanmalara yol açmıştır ve bu kaza ile yaralanmaların bazıları ölümle sonuçlanmıştır. Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. OSEFLU'nun bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar OSEFLU almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

Çocuklar (1-12 yaş arasındakiler):

Grip sebebiyle de meydana gelebilecek yaygın olmayan yan etkiler;

- Kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- Akciğerde iltihaplanma
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Bronşit
- Daha önceden var olan astımın şiddetlenmesi
- Burun kanaması
- Deride iltihaplanma
- Lenf bezlerinin şişmesi
- Göz akı iltihaplanması (konjunktivit)
- Görme bozuklukları
- Kalp ritminde bozukluklar

Çocuklar (6-12 aylık arasındakiler):

6-12 aylık çocuklarda grip tedavisinde kullanılan OSEFLU'nun raporlanan yan etkileri daha büyük çocuklarda (1 yaş ve üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Bilgi için lütfen yukarıdaki bölümü okuyunuz.

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.

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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSEFLU'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.