

## KULLANMA TALİMATI

### OSEFLU 75 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 75 mg oseltamivire eşdeğer 98.5 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pre-jelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, talk, sodyum stearil fumarat, jelatin, siyah demir oksit (E172i), sarı demir oksit (E172iii) 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, kapsül (açık gri opak kap, ivory opak kapak) içinde beyaz toz olarak üretilir.

OSEFLU 75 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

OSEFLU size gribe tedavi etmek veya önlemek amacıyla reçete edilmiştir.

Grip, influenza (grip) virüsünün neden olduğu bir 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 gribe 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 içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,

### OSEFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

OSEFLU'yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki 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 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**

OSEFLU'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

## **OSEFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- OSEFLU, yüksek ateşi tedavi etmek için uygun ateş düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanılabilir.
- **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:**

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

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, 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:

Kapsül yerine OSEFLU saşe kullanılabilir.

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

Çocuklarda grip tedavisi için uygulanan OSEFLU dozu çocuğun vücut ağırlığıyla orantılıdır (aşağıdaki tabloya bakınız).

| Vücut ağırlığı                   | 5 gün boyunca tavsiye edilen doz<br>(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<br>(60 mg kullanmak için iki adet 30 mg kapsül alınız) |
| 40 kg'den ağır olanlar           | Günde iki kez 75 mg  |

- 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

İnfluenza ile enfekte olan 2 yaşın altındaki çocuklarda sınırlı farmakokinetik ve güvenlilik verileri mevcuttur. 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde yürütülen çalışmalardan elde edilen verilere ilaveten, bu veriler kullanılarak farmakokinetik modelleme yapılmıştır. Bu sonuçlar, 3 ila 12 aylık bebeklerde günde iki kez 3 mg/kg ve 1 ila 3 aylık bebeklerde günde iki kez 2.5 mg/kg dozun sağladığı maruziyetin, 1 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde görülen klinik olarak etkili maruziyete benzer olduğunu göstermektedir.

1 aylıktan küçük bebeklerde OSEFLU kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi önlemek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir:

| Yaş  | 5 gün boyunca tavsiye edilen dozu |
|--|-----------------------------------|
| 3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde | Günde iki kez 3 mg/kg             |
| 1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde  | Günde iki kez 2.5 mg/kg           |
| 1 aylıktan küçük bebeklerde                    | Günde iki kez 2 mg/kg             |

1 yaşından küçük bebeklere OSEFLU uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

#### Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı

OSEFLU aynı zamanda gribi önlemek amacıyla da kullanılabilir.

- 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 saşe kullanılabilir.

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

| Vücut ağırlığı                   | 10 gün boyunca tavsiye edilen doz<br>(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<br>(60 mg kullanmak için iki adet 30 mg kapsül alabilirsiniz) |
| 40 kg'den ağır olanlar           | Günde bir kez 75 mg   |

- 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsülü çocuğunuza vermelisiniz.

İnfluenza salgını esnasında, 12 aylıktan küçük bebekler için tavsiye edilen günlük önleme dozu, günlük tedavi dozunun yarısı kadardır. Bu, influenzayı önlemek için tedavi dozunun yarısına eşdeğer önleme dozunun klinik olarak etkinliğini gösteren 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerdeki klinik verilere dayanmaktadır. 1 aylıktan küçük bebeklerde OSEFLU kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi önlemek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir:

| Yaş  | 10 gün boyunca tavsiye edilen önleme dozu |
|--|---|
| 3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde | Günde bir kez 3 mg/kg                     |
| 1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde  | Günde bir kez 2.5 mg/kg                   |
| 1 aylıktan küçük bebeklerde                    | Günde bir kez 2 mg/kg                     |

1 yaşından küçük bebeklere OSEFLU uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

OSEFLU kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. OSEFLU kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

### **OSEFLU saşenin bulunmadığı zaman**

Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, OSEFLU saşenin bulunmadığı durumlarda, kapsülleri açıp, acı tadı maskeleyerek için uygun bir tatlandırıcı gıdanın az bir miktarı (en fazla bir çay kaşığı) içine kapsül içindeki tozu boşaltarak uygun OSEFLU dozunu alabilirler. Tatlandırıcı gıda olarak şekerli su, çikolata şurubu, kiraz şurubu ve tatlı gıdalar (karamel veya yumuşak şekerleme sosu gibi) kullanılabilir. Kapsül içindeki toz tatlandırıcı ürün içinde karıştırılmalı ve karışımın tamamı hastaya verilmelidir. Karışım hazırlandıktan hemen sonra yutulmalıdır.

1 yaşından küçük bebekler için:

Uygun dozu almak için lütfen aşağıdaki talimatları takip edin.

1. Bir adet OSEFLU 75 mg kapsülü küçük bir kabın üzerinde tutun, kapsülü çekerek dikkatlice açın ve içindeki tüm tozu kaba boşaltın.

Ne kadar sıvı çekildiğini görebilmek için üzerinde ölçek işaretleri olan dereceli bir enjektör ile 7,5 mL su ölçerek kaptaki tozun üzerine ekleyin. Yaklaşık 2 dakika karıştırın.

(Not: Kapsülden boşaltılan tozun tümü su içinde dağılmayabilir. Dağılmayan beyaz toz etkisiz olduğundan endişelenmeyin.)

2.

| OSEFLU kapsül    | Eklenmesi gereken su miktarı  |
|------------------|-------------------------------|
| Bir 75 mg kapsül | 7,5 mL (yedi buçuk mililitre) |



3. Aşağıdaki tabloyu takip edin. Tablonun sol tarafında çocuğun ağırlığını bulun, sonra tablonun sağ tarafına bakarak enjektöre çekilecek, çocuğun ağırlığına karşılık gelen, OSEFLU-su karışımının miktarını bulun. Kaptaki OSEFLU-su karışımından doğru miktarı enjektöre çekin. Enjektörün pistonunu aşağı doğru bastırarak enjektörün içindekilerin tamamını boş olan ikinci bir kaba boşaltınız.

1 ila 12 aylık bebekler için doz tablosu:

| Vücut ağırlığı (en yakın 0,5 kg katına yuvarlanmış) | Gerekli OSEFLU dozu | Enjektöre çekilmesi gereken OSEFLU-su karışımı miktarı |
|---|---------------------|--|
| 4 kg  | 10 mg               | 1,00 mL  |
| 4,5 kg  | 11,25 mg            | 1,10 mL  |
| 5 kg  | 12,50 mg            | 1,30 mL  |
| 5,5 kg  | 13,75 mg            | 1,40 mL  |
| 6 kg  | 15 mg               | 1,50 mL  |
| 7 kg  | 21 mg               | 2,10 mL  |
| 8 kg  | 24 mg               | 2,40 mL  |
| 9 kg  | 27 mg               | 2,70 mL  |
| 10 kg veya daha ağır                                | 30 mg               | 3,00 mL  |

1 aylıktan küçük bebekler için doz tablosu:

| Vücut ağırlığı (en yakın 0.5 kg katına yuvarlanmış) | Gerekli OSEFLU dozu | Enjektöre çekilmesi gereken OSEFLU-su karışımı miktarı |
|---|---------------------|--|
| 3 kg  | 6 mg                | 0,60 mL  |
| 3,5 kg  | 7 mg                | 0,70 mL  |
| 4 kg  | 8 mg                | 0,80 mL  |
| 4,5 kg  | 9 mg                | 0,90 mL  |

4. İkinci kaba, OSEFLU-su karışımının acı tadını maskeleyerek için, az miktarda (en fazla 1 çay kaşığı) uygun bir tatlandırıcı gıda ekleyin ve iyice karıştırın.

5. Karıştırdıktan sonra kaptaki karışımın tamamını çocuğa verin. Karışım hazırlandıktan hemen sonra yutulmalıdır. Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayın ve çocuğun bu kalan karışımı da içmesini sağlayın.
6. Çocuğa içmesi için uygun bir içecek verin.
7. İlk kapta geriye kalan karışımı dökün.

1 yaşındaki ve 1 yaşından büyük çocuklar için:

Uygun dozu almak için lütfen aşağıdaki talimatları takip edin.

1. Bir adet OSEFLU 75 mg kapsülü küçük bir kabın üzerinde tutun, kapsülü çekerek dikkatlice açın ve içindeki tüm tozu kaba boşaltın.
2. Bir dereceli enjektör ile tozun üzerine 5 mL su ekleyin. Yaklaşık 2 dakika karıştırın.  
(Not: Kapsülden boşaltılan tozun tümü su içinde dağılmayabilir. Dağılmayan beyaz toz etkisiz olduğundan endişelenmeyin.)
3. Kaptaki OSEFLU-su karışımından doğru miktarı enjektöre çekin. Enjektörün pistonunu aşağı doğru bastırarak enjektörün içindekilerin tamamını boş olan ikinci bir kaba boşaltın. Hastanın ağırlığını biliyorsanız gerekli olan karışımın doğru miktarını belirlemek için aşağıdaki ilk tablonun sol tarafından hastanın ağırlığını bulun. Sonra, tablonun orta kolonuna bakarak enjektöre çekmeniz gereken OSEFLU-su karışımı miktarını bulun ve gerekli miktarı enjektöre çekin.

Eğer çocuğun ağırlığını bilmiyorsanız, aşağıdaki ikinci tablonun sol tarafında çocuğun yaşını bulun. Sonra, tablonun orta kolonuna bakarak enjektöre çekmeniz gereken OSEFLU-su karışımı miktarını bulun ve gerekli miktarı enjektöre çekin.

| Vücut ağırlığı                   | OSEFLU karışımı miktarı | Tavsiye edilen doz |
|----------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 15 kg ve 15 kg'den hafif olanlar | 2 ml=1 doz              | 30 mg              |
| 15 ile 23 kg arası olanlar       | 3 ml=1 doz              | 45 mg              |
| 23 kg ile 40 kg arası olanlar    | 4 ml=1 doz              | 60 mg              |

| Yaş         | OSEFLU karışımı miktarı | Tavsiye edilen doz |
|-------------|-------------------------|--------------------|
| 1 ila 2 yaş | 2 ml=1 doz              | 30 mg              |
| 3 ila 5 yaş | 3 ml=1 doz              | 45 mg              |
| 6 ila 9 yaş | 4 ml=1 doz              | 60 mg              |

4. Tavsiye edilen doz, 5 günlük tedavi için günde iki kez ve önleme tedavisi için 10 gün boyunca günde bir kez 30 mg, 45 mg veya 60 mg'dır.
5. İkinci kaba, acı tadı maskelemek için az miktarda (en fazla 1 çay kaşığı) uygun bir tatlandırıcı gıda ekleyin ve iyice karıştırın.
6. Karışımı karıştırın ve kaptaki karışımın tamamını hastaya verin. Karışım hazırlandıktan hemen sonra yutulmalıdır. Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayın ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayın.
7. İlk kapta geriye kalan karışımı dökün.

75 mg doza ihtiyacı olan ve kapsül yutamayan hastalar için:

Uygun dozu almak için lütfen aşağıdaki talimatları takip edin.

1. Bir adet OSEFLU 75 mg kapsülü küçük bir kabın üzerinde tutun, kapsülü çekerek dikkatlice açın ve içindeki tozu kaba boşaltın.
2. Acı tadı maskelemek için az miktarda (en fazla 1 çay kaşığı) uygun bir tatlandırıcı gıda ekleyin ve iyice karıştırın.
3. Karışımı karıştırın ve kaptaki karışımın tamamını hastaya verin. Karışım hazırlandıktan hemen sonra yutulmalıdır. Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayın ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayın.

**Her ilaç almanız gerektiğinde bu prosedürü tekrarlayın.**

### **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 fark ederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **OSEFLU ile tedavi sonlandırıldığında 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 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek         | : 10000 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-barsak 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 görülmeksizin 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 ölümlerle 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;

- Öksürtük
- Burun tıkanıklığı
- Kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- Akciğerlerde 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

Bebekler (6-12 aylık arasındakiler):

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

Bebekler (0-6 aylık arasındakiler):

0-6 aylık çocuklarda grip tedavisinde kullanılan oseltamivirin raporlanan yan etkileri, 6-12 aylık arasındaki bebeklerde ve daha büyük çocuklarda (1 yaş ve üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. 1 aylıktan küçük bebeklerde OSEFLU kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır. 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.*

##### **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.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OSEFLU'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız.  
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**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

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB. 1. Yol No 3  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 30.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.*