

KULLANMA TALİMATI

TAMIFLU® 45 mg sert jelatin kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 45 mg oseltamivire eşdeğer 59.1 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pre-jelatinize nişasta, povidon K30, kroskarmeloz sodyum, talk ve sodyum stearil fumarat, demir oksit siyah (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin, şellak ve FDC Mavi 2 (E132) 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. **TAMIFLU nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **TAMIFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMIFLU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMIFLU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAMIFLU nedir ve ne için kullanılır?

TAMIFLU'nun etkin maddesi oseltamivir'dir.

TAMIFLU “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.

Opak gri renkli kapsülün gövde kısmında mavi renkli “ROCHE” baskısı ve kapak kısmında mavi renkli“45 mg” baskısı bulunur.

TAMIFLU 45 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TAMIFLU size gribe tedavi etmek veya önlemek amacıyla reçete edilmiştir.

Grip, influenza (grip) virüsünün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri ateşin ani yükselmesi (>37.8°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.

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

2. TAMIFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMIFLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

TAMIFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

TAMIFLU'yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

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

TAMIFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TAMIFLU'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

TAMIFLU'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

- TAMIFLU parasetamol, ibuprofen veya asetilsalisilik asit (Aspirin) ile birlikte kullanılabilir.
- **TAMIFLU grip aşılarının yerine kullanılmaz.** TAMIFLU grip aşılarının etkisini değiştirmez. Grip aşısı olmuş olsanız bile doktorunuz size TAMIFLU 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. TAMIFLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAMIFLU 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 başlasanız bile, 5 günlük tedaviyi tamamlayınız.
- 1 yaş ve üstü bebeklerle 2-12 yaş arası çocuklarda kullanım:
Kapsül yerine TAMIFLU oral süspansiyon tozu kullanılabilir.

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

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsülü çocuğunuza vermelisiniz.

Çocuklarda grip tedavisi için uygulanan TAMIFLU 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)

- 1 yaşından küçük çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsülü çocuğunuza vermelisiniz.

Doktorunuz gerekli TAMIFLU dozunu çocuğunuzun vücut ağırlığıyla orantılı olarak belirleyecektir (aşağıdaki tabloya bakınız).

Yaş	5 gün boyunca tavsiye edilen tedavi dozu
<1 yaş	Günde iki kez 2 mg/kg-3mg/kg

Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı

TAMIFLU 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. TAMIFLU 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 TAMIFLU oral süspansiyon tozu kullanılabilir.

Çocuklarda gribi önlemek için uygulanan TAMIFLU 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)

- 1 yaşından küçük çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsülü çocuğunuza vermelisiniz.

Doktorunuz gerekli TAMIFLU dozunu çocuğunuzun vücut ağırlığıyla orantılı olarak belirleyecektir (aşağıdaki tabloya bakınız).

Yaş	10 gün boyunca tavsiye edilen profilaksi dozu
<1 yaş	Günde bir kez 2 mg/kg-3mg/kg

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Tamiflu oral süspansiyon bulunmadığı zaman

Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, Tamiflu oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, kapsülleri açıp, acı tadı maskelemek için uygun bir tatlandırılmış gıdanın az bir miktarı (en fazla bir çay kaşığı) içine kapsül içindeki tozu boşaltarak uygun Tamiflu dozunu alabilirler (bkz. Kullanma Talimatı). Tatlandırılmış gıda olarak normal veya şekeriz çikolata şurubu, bal (sadece 2 yaşındaki ve daha büyük çocuklarda), esmer veya normal şeker ile tatlandırılmış su, tatlı gıdalar, tatlandırılmış teksif edilmiş süt, elma sosu veya yoğurt gibi ürünler kullanılabilir. Kapsül içindeki toz tatlandırılmış ürün içinde karıştırılmalı ve karışımın tamamı hastaya verilmelidir. Karışım hazırlandıktan hemen sonra yutulmalıdır.

Uygun dozu almak için lütfen aşağıdaki talimatları takip edin.

1. Bu şekilde bir karışım hazırlamak için ihtiyacınız olan kapsül sayısını belirleyin.

Vücut ağırlığı*	5 günlük tedavi için tavsiye edilen dozları almak için gerekli kapsül sayısı	10 gün boyunca hastalığın önlenmesi için tavsiye edilen dozları almak için gerekli kapsül sayısı
15 kg ve 15 kg'den hafif olanlar	Günde iki kez bir adet 30 mg kapsül	Günde bir kez bir adet 30 mg kapsül
15 ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez bir adet 45 mg kapsül	Günde bir kez bir adet 45 mg kapsül
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez iki adet 30 mg kapsül	Günde bir kez iki adet 30 mg kapsül

*40 kg'den ağır olan çocuklar tedavi amaçlı olarak 5 gün boyunca günde iki kez, önleme amaçlı olarak 10 gün boyunca günde bir kez yetişkin dozu olan Tamiflu 75 mg kapsül kullanabilirler.

2. Doğru miktarda doz kullandığınızı yukarıda yer alan tablodan kontrol edin. Kapsülleri bir kabin üzerinde tutun, kapsülleri çekerek dikkatlice açın ve kapsül içindeki tüm tozu kaba dökün.
3. Acı tadı maskelemek için az miktarda (en fazla 1 çay kaşığı) tatlandırılmış gıda ekleyin ve iyice karıştırın.
4. 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, TAMIFLU 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. TAMIFLU, 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 TAMIFLU 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 TAMIFLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMIFLU kullandıysanız:

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

TAMIFLU'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.

TAMIFLU ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAMIFLU'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
- ishal
- 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 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 ölümlü sonuçlanmıştır. Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. TAMIFLU'nun bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar TAMIFLU almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

Çocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):

Grip sebebiyle de meydana gelebilecek yaygın olmayan yan etkiler;

- 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

Çocuklar (6-12 aylık arasındakiler):

6-12 aylık çocuklarda grip tedavisinde kullanılan Tamiflu'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.

5. TAMIFLU'nun Saklanması

TAMIFLU'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 TAMIFLU'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A, 34398
Maslak/İstanbul

Üretici:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse CH-4070
Basel/İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.

420 344-02