

KULLANMA TALİMATI

ENFLUVİR SERT KAPSÜL 45 mg

ATABAY

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 45 mg oseltamivire eşdeğer 59,1 mg oseltamivir fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, Povidon K30, Kroskarmeloz sodyum, Talk ve Kolloidal silikon dioksit, jelatin (sığır jelatini) 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. ENFLUVİR nedir ve ne için kullanılır?
2. ENFLUVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ENFLUVİR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ENFLUVİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFLUVİR NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

ENFLUVİR'in etkin maddesi oseltamivir'dir.

ENFLUVİR "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.

Sert jelatin kapsül içinde beyaz ya da beyaza yakın renkte granüllü toz şeklindedir.

ENFLUVİR 45 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır..

ENFLUVİR size gripi 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.

ENFLUVİR, 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. ENFLUVİRİ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

ENFLUVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ENFLUVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

ENFLUVİR'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

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

ENFLUVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

ENFLUVİR'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

ENFLUVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kroskarmeloz sodyum

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

- ENFLUVİR, yüksek ateşi tedavi etmek için uygun ateş düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanılabilir..
- **ENFLUVİR grip aşılarının yerine kullanılmaz.** ENFLUVİR grip aşılarının etkisini değiştirmez.
Grip aşısı olmuş olsanız bile doktorunuz size ENFLUVİR 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. ENFLUVİR NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

ENFLUVİR 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 ENFLUVİR oral süspansiyon tozu kullanılabilir.

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

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsülü çocuğunuza vermelisiniz..

Çocuklarda grip tedavisi için uygulanan ENFLUVİR 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) |

12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı

İnfluenza ile enfekte olan 2 yaşın altındaki çocuklarda sınırlı farmakokinetik ve güvenilirlik 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 ENFLUVİR 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 tedavi 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 ENFLUVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir..

Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı

ENFLUVİR aynı zamanda gripi 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. ENFLUVİR 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 ENFLUVİR oral süspansiyon tozu kullanılabilir.

Çocuklarda gripi önlemek için uygulanan ENFLUVİR 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) |

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 ENFLUVİR 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 ENFLUVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir..

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

Uygulama yolu ve metodu

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

ENFLUVİR oral süspansiyon bulunmadığı zaman

Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, ENFLUVİR oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, kapsülleri açıp, acı tadı maskelemek için uygun bir tatlandırıcı gıdanın az bir miktarı (en fazla bir çay kaşığı) içine kapsül içindeki tozu boşaltarak uygun ENFLUVİR 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 büyük çocuklar için

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 ENFLUVİR 75 mg kapsül kullanabilirler.

2. Doğru miktarda doz kullandığınızı yukarıda yer alan tablodan kontrol edin. Kapsülleri bir kabın 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.

1 yaşından küçük bebekler için

Uygun dozu almak için lütfen aşağıdaki talimatları takip edin.

1. Bir adet ENFLUVİR 45 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 4,5 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.

| ENFLUVİR Kapsül | Eklenmesi gereken su miktarı |
|------------------------|-------------------------------------|
| Bir 45 mg kapsül | 4,5 mL (dört buçuk mililitre) |

3. Aşağıdaki tabloyu takip edin. Tablonun sol tarafından çocuğun ağırlığını bulun, sonra tablonun sağ tarafına bakarak enjektöre çekilecek, çocuğun ağırlığına karşılık gelen, ENFLUVİR-su karışımının miktarını bulun. Kaptaki ENFLUVİR-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 katınayuarlanmış) | Gerekli ENFLUVİR dozu | Enjektöre çekilmesi gereken ENFLUVİR-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 ENFLUVİR dozu | Enjektöre çekilmesi gereken ENFLUVİR-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, ENFLUVİR-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 iemesini sağlayın.

6. Çocuğa içmesi için uygun bir içecek verin.

7. İlk kapta geriye kalan karışımı dökün.

Her ilaç almanız gerektiğinde bu prosedürü tekrarlayın.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Güvenlilik ve etkinlik verilerinin olmaması nedeniyle, , ENFLUVİR 1 yaşından küçük , çocuklarda kullanılmamalıdır. , ENFLUVİR, 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 yukandaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezlięi

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

Karaciğer yetmezlięi

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla , ENFLUVİR kullandıysanız

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

ENFLUVİR'u 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.

ENFLUVİR ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

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

Çocuklar (1-12 yaş arasındakiler)

Grip sebebiyle de meydana gelebilecek yaygın olmayan yan etkiler;

- Öksürük
- 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 ENFLUVİR'in 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 ENFLUVİR'in raporlanan yan etkileri, 6-12 aylık arasındaki bebeklerde ve daha büyük çocuklarda (1 yaş ve üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. 1 aylıktan küçük bebeklerde ENFLUVİR 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.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun. 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. ENFLUVİR'İN SAKLANMASI

ENFLUVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanmatarihi ile uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFLUVİR'i kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ

ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİM YERİ

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 23.03.2017 tarihinde onaylanmıştır