

OSMIVIR CAPSULE

Oseltamivir (75mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Osmivir Capsule 75mg
2. Bagaimana Osmivir Capsule 75mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Osmivir Capsule 75mg
4. Cara menggunakan Osmivir Capsule 75mg
5. Semasa menggunakan Osmivir Capsule 75mg
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Osmivir Capsule 75mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Osmivir Capsule 75mg

Osmivir Capsule 75mg digunakan untuk merawat dan mencegah virus influenza. Rawatan pencegahan hanya diberikan kepada orang yang terdedah pada kes influenza yang disahkan secara klinikal apabila virus influenza sedang merebak dalam komuniti.

Bagaimana Osmivir Capsule 75mg berfungsi

Osmivir Capsule 75mg terdiri daripada bahan aktif Oseltamivir.

Oseltamivir adalah pendahulu bagi oseltamivir karboksilat yang merupakan perencat enzim neuraminidase. Ia mempunyai fungsi dalam jangkitan dan replikasi Influenza A dan virus B.

Sebelum mengambil Osmivir Capsule 75mg

-Bila tidak boleh mengambil:

- Jika anda mempunyai alahan/ alergi kepada oseltamivir atau mana-mana bahan lain di dalam ubat ini.

Dapatkan pendapat doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

-Sebelum mula mengambil:

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan/ penyakit yang berikut:

- Masalah buah pinggang.

- Keadaan perubatan yang teruk.
- Penyakit pernafasan dan penyakit jantung yang kronik.
- Sistem daya tahan yang lemah

Hamil dan menyusukan badan

Sila beritahu doktor jika anda hamil, rasa anda hamil atau merancang untuk hamil supaya doktor boleh membuat keputusan samada Osmivir Capsule 75mg sesuai dengan anda. Terdapat maklumat yang terhad kepada bayi yang menyusu. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda menyusu badan supaya doktor boleh membuat keputusan samada Osmivir Capsule 75mg sesuai untuk anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan, ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat anda yang lain atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu ubat. Ini terutamanya kepada ubat-ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil bersama-sama dengan Osmivir Capsule 75mg:

- Vaksin (virus influenza hidup)
- *Probenecid* (digunakan untuk merawat gout).
- *Chlorpropamide* (digunakan untuk merawat kencing manis)
- *Methotrexate* (digunakan untuk merawat e.g rheumatoid arthritis)
- *Phenylbutazone* (digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan)

Cara menggunakan Osmivir Capsule 75mg

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihatkan anda berapa banyak dos yang diperlukan setiap hari dan untuk berapa lama anda perlu mengambilnya. Ini bergantung kepada keadaan dan samaada anda ada mengambil ubat-ubatan lain.

Dos yang disyorkan adalah seperti berikut:

Rawatan influenza

Dewasa, kanak-kanak berusia 13 tahun dan lebih tua:

Cadangan dos oral bagi Osmivir Capsule 75mg adalah satu dos 75mg kapsul dua kali sehari selama 5 hari.

Kanak-kanak berusia 1 hingga berusia 12 tahun:

Kanak kanak yang berat badan melebihi > 40kg dan boleh menelan kapsul boleh mengambil satu dos 75mg dua kali sehari.

Cadangan dos oral Osmivir Capsule 75mg bagi kanak-kanak berusia ≥ 1 tahun:

Berat badan (kg)	Cadangan dos selama 5 hari
10 to 15	30 mg dua kali sehari
> 15 to 23	45 mg dua kali sehari
> 23 to 40	60 mg dua kali sehari
> 40	75 mg dua kali sehari

Bayi berusia 6 hingga 12 bulan:

Cadangan dos bagi bayi berusia 6 hingga 12 bulan ialah 3mg/kg dua kali sehari selama 5 hari. Saranan dos ini tidak disarankan kepada bayi pra matang kurang 36 minggu.

Berat badan (kg)	Cadangan dos selama 5 hari
3	9 mg dua kali sehari
4	12 mg dua kali sehari
5	15 mg dua kali sehari
6	18 mg dua kali sehari
7	21 mg dua kali sehari
8	24 mg dua kali sehari
9	27 mg dua kali sehari
10	30 mg dua kali sehari

Cadangan durasi bagi pesakit yang mempunyai daya tahan yang lemah ialah selama 10 hari.

Pencegahan influenza

Dewasa, remaja berusia 13 tahun dan lebih tua:

Cadangan dos bagi pencegahan influenza berikutan kontak rapat dengan individu yang dijangkiti ialah 75 mg sekali sehari selama 10 hari. Terapi patut dimulakan dalam tempoh

OSMIVIR CAPSULE

Oseltamivir (75mg)

dua hari dari tarikh terdedah. Dos yang disyorkan untuk pencegahan sewaktu wabak influenza dalam komuniti adalah satu dos 75mg Osmivir Capsule sekali sehari sehingga 6 minggu (atau sehingga 12 minggu bagi pesakit yang lemah daya tahan).

Kanak-kanak berusia 1 hingga berusia 12 tahun:

Kanak kanak yang berat badan melebihi > 40kg dan boleh menelan kapsul boleh mengambil satu dos 75mg sekali sehari.

Cadangan dos oral Osmivir Capsule 75mg bagi kanak-kanak berusia ≥ 1 tahun:

Berat badan (kg)	Cadangan dos selama 5 hari
10 to 15	30 mg sekali sehari
> 15 to 23	45 mg sekali sehari
> 23 to 40	60 mg sekali sehari
> 40	75 mg sekali sehari

Individu dengan masalah buah pinggang

Doktor anda boleh mengurangkan dos mengikut keadaan masalah buah pinggang anda dan bacaan *creatinine clearance*.

Individu dengan masalah hati

Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit dengan masalah hati.

Pesakit Kurang Daya Tahan

Jangka masa pengambilan ialah 10 hari. Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit kurang daya tahan.

-Bila perlu digunakan

Osmivir Capsule 75mg boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Pengambilan dengan makanan boleh mengurangkan keadaan kesakitan.

Rawatan dengan Osmivir Capsule 75mg secepat mungkin, sebaik-baiknya dalam tempoh 1 hingga 2 hari setelah gejala influenza yang pertama.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang diarahkan oleh doktor anda kecuali apabila anda

mengalami sebarang masalah. Jika masalah berlaku, periksa dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos ambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatnya. Namun, jika sudah menghampiri waktu untuk dos berikutnya, biarkan sahaja dos yang telah terlupa tadi dan teruskan dengan dos yang berikutnya. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau sesiapa secara tidak sengaja mengambil dos yang berlebihan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau bahagian kecemasan hospital yang berdekatan dengan segera. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala-gejala terlebih dos termasuk loya, muntah dan pening.

Jika kes terlebih dos berlaku, pengambilan Osmivir Capsule 75mg harus dihentikan. Terlebih dos harus ditangani dengan menghapuskan ubat yang tidak diserap dengan kadar segera dan langkah-langkah lain yang bersesuaian.

Sebelum menggunakan Osmivir Capsule 75mg

Osmivir Capsule 75mg mengandungi TARTRAZINE / FD & C KUNING No.5 / MA Kuning A-2 / Aluminic Lake. Bahan ini merupakan pewarna yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

Semasa menggunakan Osmivir Capsule 75mg

-Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat ini seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Osmivir Capsule 75mg.

- Sila beritahu doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan beri Osmivir Capsule 75mg kepada sesiapa sahaja, walaupun mereka mempunyai gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Memandu dan menggunakan mesin boleh menyebabkan rasa mengantuk, yang boleh membuatkan anda kurang berjaga-jaga dan mengurangkan keupayaan memandu anda. Oleh itu, anda perlu berhati-hati menggunakan mesin atau memandu semasa penggunaan Osmivir Capsule 75mg.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat, Osmivir Capsule 75mg juga mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Berikut merupakan kesan-kesan sampingan yang mungkin terjadi selepas mengambil ubat ini:

Kesan sampingan serius berikut jarang dilaporkan sejak Osmivir Capsule 75mg dipasarkan :

- Tindak-balas *Anaphylactic* dan *anaphylactoid*
- Gangguan hepatic (*hepatitis fulminant*, gangguan fungsi hati dan penyakit kuning)
- *Edema angioneurotic*:
- Sindrom *Stevens-Johnson* dan nekrosis epidermis toksik
- Pendarahan saluran gastrik
- Gangguan neuropsikiatrik

Sekiranya anda mengalami sebarang gejala ini, segera dapatkan bantuan perubatan.

OSMIVIR CAPSULE

Oseltamivir (75mg)

Dewasa dan remaja 13 tahun

Kesan sampingan sangat biasa

(boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dari 10 orang)

- Sakit kepala
- Mual
- Batuk
- Hidung tersumbat
- Muntah-muntah

Kesan sampingan biasa

(boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang)

- Bronkitis
- Herpes simplex
- Nasopharyngitis
- Jangkitan saluran pernafasan atas
- Sinusitis
- Gangguan tidur
- Batuk
- Sakit tekak
- Rhinorrhea
- Muntah-muntah
- Sakit abdomen
- Dyspepsia
- Pening dan keletihan

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku

(boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 100 orang)

- Reaksi hipersensitiviti
- Perubahan tahap kesedaran
- Kejang
- Kelainan irama jantung
- Gangguan fungsi hati ringan yang teruk
- Ekzema
- Keradangan kulit (termasuk alahan dan keradangan kulit atopik)
- Gatal
- Urticaria
- Gangguan gegedang telinga

Kesan sampingan yang jarang berlaku

(boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 1000 orang)

- Thrombocytopenia (bilangan platelet rendah)
- Gangguan visual

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui

laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Osmivir Capsule 75mg

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk:

Dua keping, berwarna kuning/legap berwarna putih '2' kapsul gelatin keras yang mengandungi putih pada serbuk putih.

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Oseltamivir Phosphate.

-Bahan-bahan tidak aktif:

Croscarmellose sodium, purified talc, sodium stearyl fumarate, povidone dan pregelatinised starch.

-Nombor MAL:

MAL06100581AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Royce Pharma Manufacturing Sdn. Bhd.

PT 1663, Nilai Industrial Estate, 71800 Nilai, Negeri Sembilan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/10/2025

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)251027/01568