

## KULLANMA TALİMATI

**OKSAMEN 20 mg film tablet**  
Ağız yolu ile uygulama içindir.

• **Etkin madde:** Her bir film tablet 20 mg tenoksikam içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Tablet: Laktoz monohidrat, Prejelatinize Nişasta, Talk, Magnezyum Stearat

Film kaplama: Hidroksipropilmetil Selüloz, Titanyum Dioksit, Politetilen glikol 400, Demir Oksit

**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. **OKSAMEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OKSAMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OKSAMEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OKSAMEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OKSAMEN nedir ve ne için kullanılır?**

OKSAMEN tenoksikam adı verilen bir ilaç içerir. Tenoksikam, 'Non-Steroidale Antiinflatuvar ilaçlar' (NSAİİ) grubuna bağlı bir ilaçtır. Tenoksikam, ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici özelliğe sahiptir.

OKSAMEN tabletlerin her biri 20 mg etkin madde içermektedir ve tabletler oval, silindirik, bikonveks ve sarımsı turuncu renkli görünüşlüdür.

OKSAMEN 20 mg film tablet 10 veya 30 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

OKSAMEN, kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit hastalığı ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığı (akut gut artrit), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet tedavisinde etkilidir.

## 2. OKSAMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OKSAMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tenoksikama, OKSAMEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Salisilat ya da diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, nezle veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa,
- Daha önce NSAİ ilaç kullanırken midenizde kanama ya da delinme olduysa,
- Mide ya da bağırsak ile ilgili ülser ya da kanama geçirdiyseniz,
- Böbrek, karaciğer ya da kalbinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Kalp damarlarına yönelik baypas ameliyatı öncesi ya da sonrasında ağrı tedavisinde,
- Hamileliğinizin son 3 ayı içerisindeyseniz.

### OKSAMEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp ile ilgili probleminiz (kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, konjestif kalp yetmezliği- kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık- gibi) varsa ya da daha önce inme geçirdiyseniz ya da bunlar için risk faktörleriniz (yüksek tansiyon, kanda aşırı yağ bulunması, şeker hastalığı, sigara) varsa,
- Yaşlıysanız (yan etkileri daha şiddetli yaşayabilirsiniz),
- Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Kan hacminiz düşük ise (kanama ya da ciddi su kaybı nedeniyle),
- Vücudunuzun herhangi bir yerindeki kan damarlarınızda probleminiz varsa,
- Ülseratif kolit (bağırsak iltihabı) veya Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı, karın hastalığı, ishal, kusma ve kilo kaybına yol açan durum) gibi otoimmün bir hastalığınız (vücudun savunma sisteminin vücudu yok etmeye çalıştığı hastalık) varsa.

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

### OKSAMEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OKSAMEN gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini söylemedikçe, hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa OKSAMEN kullanmayınız. Hamileliğinizin son 3 ayında OKSAMEN'i kesinlikle kullanmayınız.

OKSAMEN hamile kalma gücünü neden olur. Bu nedenle gebe kalma gücünüz varsa veya kısırlık araştırması yapılıyorsa doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini söylemedikçe, emzirme döneminde OKSAMEN kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

OKSAMEN baş dönmesi, sersemlik ya da görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek yan etkilere neden olabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

## **OKSAMEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OKSAMEN 90.0 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OKSAMEN alırken özellikle aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Salisilat, ibuprofen, diklofenak ya da diğer NSAİ ilaçlar
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kardiyak glikozitleri (digoksin gibi),
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi bir steroid (ödem ve inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Varfarin, fenprokumon ve heparin gibi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antitrombotik ilaçlar),
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri ve lityum (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (deri problemlerinde, eklem iltihabı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (gebeliği sonlandırma için kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar),
- Siprofloksasin ya da moksifloksasin gibi bir "kinolon antibiyotiği" (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik grubu),
- Renin anjiyotensin sistemi üzerinde etkili ADE inhibitörleri (silazapril, enalapril gibi) ya da ARB'ler (reseptör blokerleri), non-selektif beta bloker ilaç olan propranolol gibi yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar,
- Zidovudin (AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Hidroklorotiyazid, furosemid gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü ilaçlar,
- Ağızdan alınan ve şeker hastalığının önlenmesinde kullanılan ilaçlar (glibornürid, glibenklamid ve tolbutamid gibi),
- Gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan probenesid,
- Mide asidinin azaltılmasında kullanılan ilaçlar (antiasitler ve simetidin),
- Alkol.

*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. OKSAMEN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel olarak günde 1 tablet olarak uygulanır.

OKSAMEN'in standart dozu akut gut, primer dismenore (birincil ağrılı adet görme) ve postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) dışındaki tüm hastalıkların tedavisinde için günde tek doz 20 mg'dır. İlacınızı her gün aynı saatte alınız.

Primer dismenore için önerilen doz günde tek doz 20-40 mg'dır. Postoperatif ağrı için önerilen doz günde tek doz 40 mg olup 5 gün uygulanabilir. Akut gut krizleri için önerilen doz ise ilk 2 gün, günde tek doz 40 mg'dır ve takip eden 5 gün süreyle OKSAMEN dozu günde 20 mg'a düşürülür.

Gerektiği durumlarda tedaviye 1 veya 2 gün, günde tek doz i.v. veya i.m. uygulama ile başlanıp oral (ağız yoluyla) veya rektal devam edilebilir. Kronik hastalıkların tedavisinde, tenoksikamın terapötik etkinliği tedavinin başında belirgindir ve elde edilen yanıt zaman içinde artar.

Kronik hastalığınız varsa günde 20 mg'lık dozun üzerine çıkılması tavsiye edilmez. Bu durumda ilacın etkisinde anlamlı bir artış olmaksızın istenmeyen etkilerin sıklık ve şiddeti artacaktır. Uzun süreli tedaviye gereksinim gösteren hastalarda idame tedavi için günlük oral (ağızdan uygulanır) dozun 10 mg'a indirilmesi denenebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Tabletler bir bardak su ile alınır.

OKSAMEN tabletler tercihen yemek sırasında veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

OKSAMEN çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Prensip olarak böbrek veya karaciğer hastalığı olanlarda yukarıda belirtilen dozlar uygulanır. Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre dozunu azaltabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla OKSAMEN kullandıysanız:**

OKSAMEN'i gerekenden daha fazla kullanmışsanız ilacın yan etkileri daha şiddetli görülebilir. Doz aşımında, emilimi azaltıcı (örneğin, mide yıkanması veya aktif kömür) ve atılımı hızlandırıcı (örneğin, kolestiramin) yaklaşımlar denemelidir.

*OKSAMEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **OXSAMEN'i kullanmayı unutursanız**

OXSAMEN'i kullanmayı unutursanız bu dozu atlayın ve bir sonraki doz zamanında ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

## **OXSAMEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan OXSAMEN kullanmayı sonlandırmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OXSAMEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OXSAMEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Boğaz, yüz, el ve ayaklarda ani şişme, nefes darlığı, yutma güçlüğü ve deride döküntü, soyulma ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyonlar
- Kusmakta kan ya da kahve telvesi lekeleri görünümü veren mide kanaması
- Koyu renkli, yumuşak gaita ya da kanlı diyare ile görülen bağırsak kanaması
- Mide ve bağırsakta ülserler; mide ağrısı, ateş, bulantı ya da kusma
- Arkaya doğru vuran kuvvetli mide ağrısı ile görülen pankreas sorunları
- Ağrı, diyare (ishal), kusma ve kilo kaybı ile kendini gösteren ülseratif kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi
- Hızla gelişen deride, ağız, boğaz ve gözlerde soyulma ile görülen ciddi deri reaksiyonu
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, gaita renginde açılma ve hepatit (kan testleri ile saptanır) ile görülen karaciğer sorunları
- Göğüsten boyna, omuzlara ve sol kola yayılan ağrı ile görülen kalp krizi
- Bazen vücudun bir tarafında kas güçsüzlüğü, hissizlik, ani tat, koku, görme, duyma değişikliği ve konfüzyon (zihin karışıklığı) ile görülen inme
- Ateş, halsizlik, bulantı, ense sertliği, baş ağrısı, ışığa duyarlılık ve konfüzyon ile görülen menenjit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide yanması, hazımsızlık, mide ağrısı, bulantı, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal), gaz çıkarma
- Anemi ya da beyaz kan hücre sayısı değişikliği gibi kan ile ilgili sorunlar
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Uyku güçlüğü ve rüyalarda değişim
- Depresyon
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, başta ağırlık ya da uyku hali
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Görme bozukluğu, gözlerde şişlik ve duyarlılık
- Kulak çınlaması (tinnitus)

- Denge sorunlarına yol açan baş dönmesi
- El, ayak ve bacaklarda şişlik (ödem). Göğüs ağrısı, halsizlik ve nefes darlığı ile birlikte olabilir (kalp yetmezliği)
- Çarpıntı, kalp atımında yavaşlama ya da kan basıncında yükselme
- Kalbinizin kanı vücudunuza pompalamasında sorunlar; halsizlik, nefes darlığı, baygınlık hissi ve genel ağrı
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük
- Kaşıntı, deri döküntüsü, güneşe duyarlılık, saç dökülmesi (alopesi)
- Tırnak değişiklikleri
- Böbrek sorunları
- Ağızda ağrı ve ülserler
- İştahsızlık
- Kilo artışı ya da azalması
- Hamile kalmada güçlük
- Burun kanaması

Bunlar OKSAMEN'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. OKSAMEN'in saklanması**

*OKSAMEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSAMEN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

**Üretim yeri:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No: 33  
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

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