

KULLANMA TALİMATI

TİCOTEN 20 mg/2 ml IM./I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Damar ve kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg tenoksikam içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde ml başına 10 mg tenoksikam elde edilir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, sodyum hidroksit, trometamol, hidroklorik asit konsantre.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİCOTEN nedir ve ne için kullanılır?

- TİCOTEN etkin madde olarak her flakonda 20 mg tenoksikam içerir.
- TİCOTEN sarı-yeşil renkli yabancı partikül içermeyen, kek kütle halinde liyofilize tozdur. 20 mg tozu içeren renksiz flakonlarda ve çözücü olarak 2 ml'lik enjeksiyonluk steril su içeren ampullerde kullanıma sunulmaktadır.
- TİCOTEN'in etkin maddesi tenoksikam antiinflamatuvar (iltihap giderici) ve antiromatizmal (romatizmal hastalıkların tedavisinde) etkili non steroid antiinflamatuvar (NSAİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- TİCOTEN, 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 artriti), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet tedavisinde etkilidir.

2. TİCOTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİCOTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tenoksikama, TİCOTEN'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 geçirdiyse,
- 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.

TİCOTEN'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 geçirdiyse 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 probleminizi 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.

TİCOTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TİCOTEN gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

TİCOTEN hamile kalma güçlüğüne neden olur. Bu nedenle gebe kalma güçlüğüne 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 TİCOTEN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

TİCOTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİCOTEN 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİCOTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİCOTEN dozu hastadan hastaya değişmektedir. Doktorunuz yaşınıza ve ilaca ne kadar iyi cevap verdiğinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TİCOTEN doktorunuz tarafından damar veya kas içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Gerektiği durumlarda tedaviye bir veya iki gün, günde tek doz damar içine veya kas içine uygulama ile başlanıp tablet veya supozitivar (fitil) tenoksikam verilmesine devam edilir.

Flakonda bulunan liyofilize toz, tıbbi ürünün yanında verilen 2 ml enjeksiyonluk steril su ile çözülmelidir. Liyofilize toz çözüldükten sonra partikül içermeyen, sarı-yeşil renkli berrak çözelti görünümündedir. Hazırlanan çözelti intramüsküler (i.m.) veya intravenöz (i.v.) bolus enjeksiyon yoluyla hemen uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TİCOTEN çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda TİCOTEN kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak karaciğer yetmezliği olan hastalarda TİCOTEN kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TİCOTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza iletiliniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİCOTEN kullandıysanız:

TİCOTEN'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

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

TİCOTEN'i kullanmayı unutursanız:

TİCOTEN'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TİCOTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan TİCOTEN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİCOTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİCOTEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 TİCOTEN'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. TİCOTEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünümüz hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİCOTEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİCOTEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks : 0212 697 00 24
E-mail : saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Çözücü üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 09/04/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Semptomların kontrolü için, gereken en kısa sürede en düşük doz kullanılarak istenmeyen etkiler azaltılabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Akut gut ve postoperatif ağrı dışındaki tüm endikasyonlar için günde tek doz 20 mg, her gün aynı saatte uygulanmalıdır.

Postoperatif ağrı için önerilen doz, 5 gün süreyle günde 40 mg'dır ve akut gut ataklarında önerilen doz günde tek doz 2 gün 40 mg ve izleyen 5 gün süreyle günde 20 mg'dır.

Kronik hastalıkların tedavisinde, TİCOTEN'in terapötik etkinliği tedavinin başında belirgindir ve elde edilen yanıt zaman içinde artar. Kronik bozukluklarda günde 20 mg'lık dozun üzerine çıkılmamalıdır. Aksi takdirde terapötik etkinlikte anlamlı bir artış olmaksızın istenmeyen etkilerin sıklık ve şiddeti artacaktır.

Uzun süreli tedavi gerektiren durumlarda, hastalarda idame tedavisi için günlük dozun oral yolla 10 mg'a indirilmesi denenebilir.

Uygulama şekli:

Flakonda bulunan liyofilize toz, tıbbi ürünün yanında verilen 2 ml enjeksiyonluk steril su ile çözülmelidir. Liyofilize toz çözüldükten sonra partikül içermeyen, sarı-yeşil renkli berrak çözelti görünümündedir. Hazırlanan çözelti intramüsküler (i.m.) veya intravenöz (i.v.) bolus enjeksiyon yoluyla hemen uygulanmalıdır.

Gerektiği durumlarda tedaviye bir veya iki gün, günde tek doz i.v. veya i.m. uygulama ile başlanıp oral veya rektal yolla tenoksikam verilmesine devam edilir.

Enjeksiyonluk liyofilize toz i.m. ve i.v. bolus uygulama için geliştirilmiştir; presipitasyon olasılığı nedeniyle infüzyon olarak kullanımı önerilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda TİCOTEN kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak karaciğer yetmezliği olan hastalarda TİCOTEN kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Ergenler ve çocuklar için, klinik deneyim eksikliği nedeniyle doz önerisi yapılamamaktadır. Bu yaş grubunda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara gastrointestinal kanama, ülserasyon ya da perforasyon riski daha yüksektir ve ölümcül sonuçlar doğurabilir. Bu hastalarda tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve eşzamanlı olarak düşük doz aspirin ya da gastrointestinal riski artıran diğer ilaçlar kullanan hastalar için koruyucu ilaçlarla (örn. mizoprostol ya da proton pompa inhibitörleri) kombine tedavi düşünülmelidir (bkz. Bölüm 4.4).