

KULLANMA TALİMATI

OXOPANE 5 mg kapsül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Oksikodon hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, jelatin, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), indigotin (E132), şellak, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXOPANE nedir ve ne için kullanılır?

- OXOPANE, opioidler adı verilen bir ilaç grubuna ait, merkezi olarak etki eden kuvvetli bir ağrı kesicidir.
- OXOPANE sadece opioid analjezikler ile yeterince idare edilebilen şiddetli ağrıları tedavi etmek için kullanılır.
- OXOPANE 5 mg kapsül, ‘5’ ile işaretlenmiş koyu pembe gövdeli ve “OXY” ile işaretlenmiş kahverengi kapaklı sert kapsüller halindedir. Her bir karton kutuda 28 veya 56 kapsül bulunur.

2. OXOPANE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXOPANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Oksikodon hidroklorür veya OXOPANE’in içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Kanda çok az oksijen ile (hipoksi) ve/veya kanda çok fazla karbon dioksit ile (hiperkapni) şiddetli solunum depresyonundan şikayetçi iseniz
- Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı (Kronik Bronşit ya da Süreğen Tıkanan Akciğer Hastalığı), kor pulmonale (akciğer dolaşımında kronik aşırı yük nedeniyle kardiyak değişiklikler) veya akut, şiddetli bronşiyal astımdan şikayetçi iseniz
- Bağırsak paralizinden (bağırsak tıkanması) şikayetçi iseniz (paralitik ileus)
- Akut karın şikayetiniz varsa veya gecikmiş gastrik boşalmadan şikayetçi iseniz.

- Opioidlerin kontrendike olduğu diğer durumlar

OXOPANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz OXOPANE kullanmadan önce doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz;

- Yaşlıysanız veya güçsüzsünüz
- Akciğer, karaciğer veya böbrek fonksiyonunuz ciddi derecede bozulmuşsa
- Miksödemden (tiroid bezinin belli hastalıkları), tiroid bezinin fonksiyonunun bozulmasından şikayetçi iseniz.
- Adrenal yetmezliğiniz (Addison hastalığı (böbrek üstü bez yetersizliğiniz)) varsa
- Prostat genişlemesinden (prostatik hipertrofi) şikayetçi iseniz.
- Alkolizmden şikayetçi iseniz veya alkol yoksunluğuna uğruyorsanız.
- Bilinen opioid (vücutta morfin gibi etki eden kimyasal maddeler) bağımlılığınız varsa
- Pankreas enflamasyonu (pankreatit) hastalığınız varsa (pankreas iltihabınız varsa)
- Beyin basıncının artmış olduğu durumlarda (kafa yaralanması gibi)
- Dolaşım düzenlenmesi bozukluğunuz varsa
- Safra kanalı ve üreter koliği gibi hastalıklar mevcutsa (safra kanalı bölgenizde ve idrar yollarınızda şiddetli bir ağrınız varsa)
- Eğer düşük tansiyon veya kan hacminde azalma şikayetiniz varsa
- Epilepsi hastalığınız veya nöbet yatkınlığınız (beyninizi etkileyen bir travma, iltihabi bir durum veya felç gibi, nöbet geçirme eşiğini düşüren rahatsızlıklar) varsa
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç kullanıyorsanız (MAO inhibitörleri, örn: maklopedim)
- Yakın zamanda bağırsak veya karın ameliyatı geçirdiyseniz.
- Eğer iltihabi bağırsak rahatsızlığı şikayetiniz varsa

OXOPANE’in primer bağımlılık potansiyeli vardır. Uzun süre kullanıldığında etkilere tolerans gelişebilir ve ağrı kontrolünü sürdürmek için progresif olarak daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

OXOPANE’un kronik kullanımı fiziksel bağımlılığa neden olabilir ve ani kesilme üzerine yoksunluk sendromu ortaya çıkabilir. Bir hasta artık oksikodon hidroklorür ile tedaviye ihtiyaç duymadığında yoksunluk semptomlarını önlemek için dozun kademeli olarak azaltılması önerilir.

Kronik ağrıdan şikayetçi olan hastalarda belirtildiği şekilde kullanıldığında fiziksel veya psikolojik bağımlılık riskinin gelişimi belirgin derecede azalmış olup, potansiyel faydaya karşı değerlendirilmesi gereklidir. Bunu lütfen doktorunuz ile tartışınız.

Doz artışına cevap vermeyen ağrıya karşı artmış duyarlılık durumu nadiren gelişebilir. Eğer bu durum meydana gelirse doktorunuz dozunuzu düşürecek ya da sizi alternatif bir opioid ağrı kesiciye yönlendirecektir.

OXOPANE’in operasyon öncesinde ya da operasyondan sonraki 24 saat içinde kullanılması önerilmez.

OXOPANE, geçmişte veya halen alkol ve ilaç suistimali yaşayan hastalarda özellikle dikkatli kullanılmalıdır.

OXOPANE kullanırken alkol almak sizin daha uykulu hissetmenize sebep olabilir veya nefes almanın durması riskini de içeren sık nefes alma ve bilinç kaybı gibi ciddi yan etkilerin riskini arttırabilir. OXOPANE kullanırken alkol almamanız tavsiye edilir.

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

OXOPANE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXOPANE gıdalarla birlikte veya gıdalar olmadan yeterli miktar sıvı ile birlikte alınmalıdır. Alkol, uyanıklık ve reaktivite (hareketlerde canlılık) bozukluğunu arttırabilir ve uyusukluk ve yavaş nefes alma gibi potansiyel yan etkileri arttırabilir.

Greyfurt suyu oksikodonun metabolizmasını azaltabilir ve bu da oksikodonun etkisini artırır. Bu sebeple OXOPANE kullanırken greyfurt suyu içmekten kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında OXOPANE kullanmaktan kaçınmalısınız. OXOPANE'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. OXOPANE plasentayı geçerek bebeğin kan dolaşımı içerisine girer.

OXOPANE'in gebelik sırasında uzun süreli kullanımı yenidoğanlarda yoksunluk semptomlarına neden olabilir. Çocuk doğurma sırasında OXOPANE kullanımı yenidoğanda solunum baskılanmasına neden olabilir.

OXOPANE tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken OXOPANE kullanmamalısınız çünkü oksikodon anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

OXOPANE araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek veya tamamen ortadan kaldıracak kadar dikkat ve tepki düzeyinde bozulmalara yol açabilir. Motor becerileri ve konsantrasyonu etkileyen olası yan etkiler için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler". Stabil tedavide araç kullanmanın genel olarak yasaklanması gerekli olmayabilir. Tedaviyi veren doktor bireysel durumu değerlendirmelidir.

Araç kullanıp kullanamayacağınızı veya hangi koşullar altında kullanabileceğinizi lütfen doktorunuza danışınız.

OXOPANE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum lauril sülfat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Eğer başka ilaçlar kullanmaktaysanız, yakın zamanda kullandıysanız veya başka herhangi bir ilaç kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

- Merkezi sinir sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar OXOPANE'in yan etkilerini, özellikle solunum depresyonunu (yavaş soluma) artırabilir.
 - uyku hapları veya sakinleştiriciler (sedatif, hipnotikler)
 - sinir sistemine etki eden diğer ilaçlar (fenotiyazinler ve diğer nöroleptikler, örn: klorpromazin)
 - depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
 - kas gevşeticiler
 - allerji veya kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar (antihistaminler, antiemetikler)
 - diğer opioidler veya alkol
- Antikolinergik etkisi olan ilaçlar OXOPANE'in bazı yan etkilerini artırabilir (örn. kabızlık, ağız kuruluğu veya idrar yolu rahatsızlıkları).
 - merkezi sinir sistemi üzerinde parasempatik ve kolinerjik sinirlere karşı etki eden diğer ilaçlar (psikotropik ilaçlar)
 - allerji veya kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar (antihistaminler, antiemetikler)
 - Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Makrolid antibiyotikler, bazı antifungal ve antiviral ilaçlar oksikodonun etkisini artırabilir dolayısı ile eğer bu ilaçları kullanıyorsanız oksikodon dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Simetidin (mide yanmasını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OXOPANE'in metabolizmasını engeller.
- Bazı antiepileptik ilaçlar ve ayrıca bitkisel ilaç "St. John Wort" oksikodonun etkisini artırabilir.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) OXOPANE'in yan etkilerini artırabilir (örn. aşırı uyarılma sendromu görülmesi, kan basıncında azalma veya artma).
- Eğer kumarin tipi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar) ile oksikodon hidroklorür birlikte uygulanırsa bireylerde kan pıhtılaşmasında klinik artış veya azalma gözlemlenebilir.
- Paroksetin (antidepresan olarak kullanılan bir ilaç) ve kinidin (kalp ritmini düzenleyen bir ilaç) gibi ilaçlar, oksikodon plazma konsantrasyonlarında yükselmeye sebep olabilir.

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. OXOPANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuz veya eczacınızın tam olarak söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenlerde kullanımı:

Olağan başlangıç dozu her 6 saatte bir 5 mg kapsüldür. Ancak, doktorunuz sizin ağrınızı tedavi etmek için gerekli olan uygun dozu ve uygulama sıklığını reçete edecektir.

Bu kapsülleri kullanmanıza rağmen halen ağrınız devam ediyorsa bunu doktorunuz ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

OXOPANE yeterli miktarda sıvı eşliğinde bütün olarak yutulmalıdır.

OXOPANE alkollü içecekler ile birlikte alınmamalıdır.

Kapsülleri sadece ağız yolu ile almalısınız. Kapsül içerikleri asla enjekte edilmemelidir çünkü bu ölümcül olabilen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

OXOPANE'in 12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği belirlenmediğinden bu yaş grubundaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve/veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda genellikle doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Olağan başlangıç dozu yetişkinler için önerilenin yarısıdır. Doktorunuz klinik durumunuza dayanarak ve eğer mevcut ise daha uygun bir formülasyon kullanarak uygun dozu reçete edecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXOPANE kullandıysanız

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

OXOPANE'in doz aşımında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

Göz bebeklerinde küçülme, solunum depresyonu (baskılanması), kas zayıflığı ve kan basıncında düşme, ciddi vakalarda dolaşım kolapsi (yetmezliği), zihinsel ve motor aktivite bozuklukları, bilinç kaybı, kalp atımının yavaşlaması, akciğerlerde su toplanması, hipotansiyon ve ölüm meydana gelebilir. OXOPANE gibi kuvvetli opioidlerin yüksek dozlarının suistimali ölümcül olabilir. Hiçbir durumda kendinizi yüksek konsantrasyon gerektiren (örn. araba kullanma) durumlara maruz bırakmamalısınız.

OXOPANE kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz sonraki dozu alınız ve önceki gibi kullanmaya devam ediniz. 4 saat içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXOPANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza bilgi vermeden tedaviyi kesmeyiniz.

Bir hasta OXOPANE ile tedaviye daha fazla ihtiyaç duymadığında, yoksunluk semptomlarını önlemek için dozun kademeli olarak azaltılması önerilebilir.

Eğer bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Solunum depresyonu, opioidlerin tetiklediği en belirgin risk olup, en sık yaşlılarda veya güçsüz hastalarda ortaya çıkar. Sonuç olarak yatkınlığı olan hastalarda opioidler kan basıncında ciddi düşüşlere neden olabilir.
- Bunun yanısıra OXOPANE göz bebeklerinde küçülmeye, bronşiyal spazma, düz kaslarda spazma ve öksürük refleksinin suprese olmasına (baskılanmasına) neden olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıda bildirildiği gibi değişik sıklıklarla ortaya çıkabilir:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın (10 hastanın birinden fazlasında görülebilir.)

- sedasyon (yorgunluktan uyuşukluğa kadar)
- sersemlik
- baş ağrısı
- konstipasyon (kabızlık)
- bulantı
- kusma
- kaşıntı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- iştah kaybı
- aşağıdakiler gibi birçok psikolojik yan etki;
 - ruh hali değişiklikleri (örn. genel korku hali, depresyon)
 - aktivitede değişiklikler (bazen yorgunluğun eşlik ettiği, bazen sinirlilik ve uyku bozuklukları ile artan sedasyon)
 - performans değişiklikleri (düşünce bozukluğu, konfüzyon (zihin bulanıklığı))
- titreme
- hırıltılı solunum, nefes darlığı, hıçkırık, bronkospazm
- ağız kuruluğu, mide ağrısı, diyare, hazımsızlık (dispepsi)
- döküntü, terlemede artış
- idrar yapma dürtüsünde artış
- güçsüz hissetme (asteni)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- alerjik reaksiyonlar
- antidiüretik hormonun (beynin bir bölgesinden salgılanan bir çeşit hormon) anormal üretimi
- vücutta su eksikliği (dehidratasyon)

- kendine yabancılaşma ve olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme gibi algıda değişiklikler (halüsinasyonlar), cinsel istekte azalma, huzursuzluk, aşırı duygusal davranışlar, aşırı mutluluk hissi, ilaç bağımlılığı (bölüm 2'ye bakınız)
- artmış veya azalmış kas tonusu, koordinasyon bozuklukları, kaslarda istemsiz kasılma, özellikle sara hastalığı olan veya nöbet geçirmeye meyilli olan hastalarda nöbetler, kaslarda sertleşme ve kasları germede zorluk, konuşma bozuklukları, bayılma, uyuşma veya karıncalanma (parestezi), dokunma hissinde azalma (hipoaestezi), migren, tat almada değişiklik, hafıza kaybı
- gözyaşı salgısında değişiklikler, göz bebeğinin küçülmesi, görme bozuklukları
- anormal olarak akut işitme duyusu (hiperakuzi), sersemlik hissi veya baş dönmesi (vertigo),
- hızlanmış kalp atımı, kendi kalp atışlarını duyma
- kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- nefes almada zorluk, öksürük, boğaz ağrısı, burun akıntısı, ses değişiklikleri, solunumun baskılanması
- yutma güçlüğü, ağız ülserleri, diş eti iltihabı, ağız iltihabı (stomatit), gaz çıkarma, geğirme, bağırsak tıkanması (ileus)
- karaciğer enzimlerinde artış
- cilt kuruluğu
- idrar yapmada zorluk
- cinsel iktidarsızlık
- ağrı (örn. göğüs ağrısı), ürperme, dokularda aşırı sıvı (ödem), iyi hissetmeme, yoksunluk semptomları ile fiziksel bağımlılık, etkiyi devam ettirmek için daha yüksek doz gerektiren ilaç toleransı, susuzluk
- kazalara bağlı yaralanmalar

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- herpes simplex (cilt ve mukoza bozukluğu)
- lenf nodu hastalığı (lenfadenopati)
- iştah artışı
- kan basıncında düşme, oturma veya yatma pozisyonundayken ayağa kalkıldığında baş dönmesi
- diş eti kanaması, katranımsı dışkı, diş lekelenmesi ve hasarı
- kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker), ışığa hassasiyette artış (fotosensitivite)
- kas spazmları
- idrarda kan (hematüri)
- vücut ağırlığında değişiklikler (azalma veya artma), selülit

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

- kabuklu döküntü (eksfolyatif dermatit)

Bilinmiyor:

- ciddi hipersensitivite reaksiyonları (anaflaktik reaksiyonlar)
- saldırganlık
- dozun arttırılmasıyla geçmeyen ağrıya karşı artan duyarlılık
- diş çürükleri
- karnın sağ tarafında ağrı, safra kesesi iltihabının sebep olduğu kaşıntı ve sarılık
- adet görmeme (amenore)

Eğer yukarıda listelenmiş olan yan etkilerden herhangi birini gözlemlerseniz gerekli önlemleri almak açısından doktorunuzu bilgilendiriniz.

Konstipasyon (kabızlık) yan etkisi liften zengin diyet ile ve sıvı alımını artırma ile önlenabilir.

Eğer bulantı veya kusma şikayetiniz varsa doktorunuz size uygun bir ilaç reçete edecektir.

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 konuşunuz. 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. OXOPANE’in saklanması

OXOPANE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’ nin altındaki sıcaklıkta saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OXOPANE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OXOPANE’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.,
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394
Levent-Şişli/İstanbul

Üretim yeri: Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaristan

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