

## KULLANMA TALİMATI

**OKSAMEN-L® 20 mg enjeksiyonluk liyofilize toz içeren flakon**  
**Damar içine ya da kas içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her flakon 20 mg tenoksikam içerir.  
Önerilen şekilde sulandırıldığında mL başına 10 mg etkin madde elde edilir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum hidroksit, trometamol, sodyum metabisülfid, sodyum E.D.T.A., enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- OKSAMEN-L etkin madde olarak her flakonda 20 mg tenoksikam içerir.
- OKSAMEN-L sarı liyofilize kütledir. 20 mg tozu içeren 5 mL'lik renksiz cam flakonlarda ve çözücü olarak 2 mL'lik enjeksiyonluk steril su içeren ampullerde kullanıma sunulmaktadır.
- OKSAMEN-L'nin etkin maddesi tenoksikam antiinflamatuvar (iltihap giderici) ve antiromatizmal (romatizmal hastalıkların tedavisinde) etkili non steroid antiinflamatuvar (NSAİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- OKSAMEN-L, 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. OKSAMEN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**OKSAMEN-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Tenoksikama, OKSAMEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Aspirin 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 problemleriniz varsa,
- Hamileliğinizin son 3 ayı içerisindeyseniz.

### **OKSAMEN-L'yi 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 problemleriniz varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemleriniz 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-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OKSAMEN-L 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-L kullanmayınız. Hamileliğinizin son 3 ayında OKSAMEN-L'yi kesinlikle kullanmayınız.

OKSAMEN-L 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 OKSAMEN-L kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **OKSAMEN-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürünün içeriğinde sodyum metabisülfid bulunur. Bu yardımcı madde nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Aspirin, 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-L nasıl kullanılır?**

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

OKSAMEN-L 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:**

OKSAMEN-L 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 ve süpozituar (fitil) tenoksikam verilmesine devam edilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

OKSAMEN-L 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 OKSAMEN-L 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 OKSAMEN-L kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla OKSAMEN-L kullandıysanız:**

OKSAMEN-L 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.

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

**OKSAMEN-L'yi kullanmayı unutursanız:**

OKSAMEN-L'yi size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**OKSAMEN-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan OKSAMEN-L kullanmayı sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OKSAMEN-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OKSAMEN-L'yi 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, sizin OKSAMEN-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

**Yaygın:**

- Mide yanması, hazımsızlık, mide ağrısı, gaz çıkarma
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, başta ağırlık ya da uyku hali
- Ağızda ağrı ve ülserler

**Yaygın olmayan:**

- Bulantı, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal)
- Uyku güçlüğü ve rüyalarda değişim
- Denge sorunlarına yol açan baş dönmesi
- Çarpıntı, kalp atımında yavaşlama ya da kan basıncında yükselme
- Kalbinizin kanı vücudunuza pompalamasında sorunlar; halsizlik, nefes darlığı, baygınlık hissi ve genel ağrı
- Kaşıntı, deri döküntüsü, güneşe duyarlılık
- Böbrek sorunları
- İştahsızlık
- El, ayak ve bacaklarda şişlik (ödem). Göğüs ağrısı, halsizlik ve nefes darlığı ile birlikte olabilir (kalp yetmezliği)

**Seyrek:**

- Depresyon
- Kilo artışı ya da azalması

**Çok seyrek:**

- Saç dökülmesi (alopesi)
- Tırnak değişiklikleri

**Bilinmiyor:**

- Anemi ya da beyaz kan hücre sayısı değişikliği gibi kan ile ilgili sorunlar

- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Görme bozukluğu,
- Hamile kalmada güçlük
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da sinirlilik
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Gözlerde şişlik ve duyarlılık
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük
- Burun kanaması

Bunlar OKSAMEL'nin hafif yan etkileridir.

*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](http://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. OKSAMEN-L'nin saklanması**

*OKSAMEN-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSAMEN-L'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OKSAMEN-L'yi kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24  
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

**Üretim Yeri:** Mefar İlaç San. A.Ş.  
Kurtköy, Pendik /İstanbul

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