

KULLANMA TALİMATI

OKSİKAM® 20 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg piroksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avisel, laktoz, sodyum nişasta glikolat, polivinilpirolidon, nişasta, edikol mavisi, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OKSİKAM nedir ve ne için kullanılır?

OKSİKAM, piroksikam etkin maddesini içerir. 1 tablet içinde 20 mg etkin madde bulunur. 10 ve 30 tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

OKSİKAM, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesici, iltihap gidericidir.

OKSİKAM, iltihap giderici ve ağrı kesici olarak;

- Eklem şişliği, sertliği, eklem kireçlenmesi ve eklem ağrısı durumunda (osteoartrit),
- Eklemlerde iltihaplanma ile seyreden romatizmal hastalık tedavisinde (romatoid artrit)
- Omurga romatizması (ankilozan spondilit)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası ağrı
- Ağrılı adet görme (dismenore)
- Akut gut artriti

Belirti ve bulgularının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. OKSİKAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OKSİKAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine veya sigara kullanılıyor olması durumuna bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

OKSİKAM koroner arter "by-pass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler.

Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer:

- OKSİKAM'a veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı hassassanız),
- Daha önce mide veya barsak ülseri, kanaması veya delinmesi yaşadysanız,
- Şu anda mide veya barsak ülseri, kanaması veya delinmesi yaşıyorsanız,
- Kanama eğilimi yaratabilecek gastrointestinal hastalıklarınız (mide veya barsakların iltihaplanması) varsa veya daha önce geçirdiyse örneğin ülseratif kolit, Crohn hastalığı, gastrointestinal kanserler, divertikülit (kalın barsaktaki iltihaplı veya mikroplanmış cepçikler),
- COX-2 seçici inhibitörleri (NSAİİ alt grubunda yer alan iltihap giderici) ve asetil salisilik asit (ağrı gidermek ve ateş düşürmek amacıyla alınan pek çok ilaçtaki madde) gibi diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçları alıyorsanız,
- Kan pıhtı oluşumunu engellemek için varfarin gibi antikoagülan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Şiddetinden bağımsız olarak; piroksikama, diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlara karşı ciddi alerjik ilaç reaksiyonları geçirdiyse,
- Herhangi bir tipte ciddi alerjik ilaç reaksiyonu hikayeniz varsa ve özellikle cilt ve mukozada döküntü oluşması ve su toplanması hikayeniz varsa (eritema multiforme),
- Cildin yoğun bir şekilde kızarması, soyulması ve pul pul dökülmesi (eksfolyatif dermatit),
- Kırmızı kabarcıklı, aşınmış, kanlı veya kabuklu deri hastalığı (vezikülo-bullöz reaksiyonlar: Stevens-Johnson Sendromu),
- Cildin üst tabakasının kabarması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz) gibi ciddi deri reaksiyonlarınız varsa,
- Asetil salisilik asit (Aspirin) veya diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar ile tedavi sırasında astım, burun iltihabı (rinit), burun eti (nazal polip), dudak, ağız ve mukoza ödemi (anjioödem) veya deri döküntüsü gibi belirtileriniz varsa,
- Gebe olduğunuza dair şüphemiz varsa,
- Emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçüksünüz,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta veya ağır dereceli kalp yetmezliğiniz varsa,

- Yüksek tansiyonunuz (ağır hipertansiyonunuz) varsa,
- Kan değerlerinizde ciddi değişiklikler varsa,
- Kanama eğilimi (kanama diyatezisi) varsa,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir tür kalıtsal hastalık (Porfiri),
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması (Koroner Arter Hastalığı),
- Kalp damar ameliyatı (By-pass cerrahisi) öncesinde ve sonrasında gelişen ağrınız varsa.

Bu belirtilerden herhangi birinin varlığı halinde OKSİKAM kullanmamalı ve bunu bir an önce doktorunuza bildirmelisiniz.

OKSİKAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- OKSİKAM'ı dikkatli bir şekilde kullanınız ve kullanmadan önce muhakkak doktorunuza bildirin: tüm iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar gibi OKSİKAM da midede ve barsaklarda ağrı, kanama ve mide yarası (ülserasyon) gibi ciddi reaksiyonlara yol açabilir.
- Mide ağrısı yaşarsanız veya mide veya barsaklarınızda kanama belirtileri (siyah dışkı, kanlı dışkı veya kan kusma gibi) hissederseniz OKSİKAM almayı bırakınız.
- Astım atakları, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quincke ödemi), ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip (burun boşluğunda iyi huylu ve çoğunlukla birden çok sayıda olan doku büyümeleri) veya kronik tıkalı solunum rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Deri döküntüsü, yüz kızarması, hışıltılı solunum ve nefes alma güçlüğü gibi alerjik reaksiyonlar yaşarsanız OKSİKAM almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.
- 70 yaşın üzerinde iseniz veya kortikosteroidler (prednizolon, kortizon gibi) veya depresyon ilaçları (örneğin seçici serotonin geri alım inhibitörleri-SSRI) veya kan pıhtılaşmasına karşı asetil salisilik asit gibi diğer ilaçları alıyorsanız doktorunuz OKSİKAM ile birlikte mide ve barsaklarınızı koruyucu bir ilaç verebilir.
- Tüm diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar gibi OKSİKAM'da kan pıhtılaşmasını azaltır ve pıhtılaşma zamanını uzatır; kan testine girileceği zaman bu durum göz önüne alınmalıdır ve eşzamanlı olarak kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alınacaksa bu duruma dikkat edilmelidir.
- Kalp yetmezliği veya yüksek tansiyonunuz varsa, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız azalmışsa, böbrek kanlanması yetersizse, mevcut durumda veya geçmişinizde kan tablounuzda bozukluk varsa ve idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- 70 yaşın üzerinde iseniz doktorunuz tedavi süresini kısaltmayı isteyebilir ya da tedavi sırasında sizi sık kontrole çağırabilir.
- 80 yaşın üzerinde iseniz OKSİKAM kullanmamalısınız.
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Aspirin gibi) kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- Astımlı iseniz bronşlarda kasılma atakları ve nihayetinde şok ve diğer alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.
- İltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaç kullanımı, görme ile ilgili değişikliklere yol açabileceğinden, uzun süreli tedavilerde düzenli göz muayenesi yapılmalıdır.
- Benzer etkili diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavide bazı hastaların kan azotu artar (üremi) ancak belli seviyeleri geçmez. Tedavi kesilince değerler normale döner.
- Şeker hastası iseniz sık kan testi yaptırmalısınız.

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (özellikle şiddetli cilt reaksiyonları) iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar ile çok nadiren bildirilmiştir (“İstenmeyen etkiler” bölümüne bakınız).
- Gebe kalmayı planlıyorsanız, **döllenme sorunuz varsa veya fertilité testlerine giriyorsanız** tedavinizi doktorunuzla konuşmalısınız.

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

Geçmişte ya da şu anda:

- kalp yetmezliği,
- yüksek tansiyon,
- karaciğer hastalığı,
- böbrek hastalığı,
- kan tablonuzda bozukluk,
- idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

OXSİKAM’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXSİKAM tedavisi sırasında alkollü içki içmeniz önerilmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXSİKAM hamilelikte kullanılmaz. Hamile kalmayı planlıyorsanız, döllenme sorunlarınız varsa, doğurganlık testlerine giriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz zira OXSİKAM kullanmanız uygun olmayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde OXSİKAM **kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi veya alışılmadık yorgunluk durumunda araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olunuz.

OXSİKAM’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Buğday nişastası gluten ihtiva edebilir fakat bu eser miktardadır ve çölyak hastaları için güvenli olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OKSİKAM, aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır:

- ağrı gidermek için asetil salisilik asit (Aspirin) veya iltihap ve ağrı giderici (NSAI) ilaçlar kullanıyorsanız,
- alerji ve hormon dengesizliği gibi hastalıklara karşı kortizon kullanıyorsanız
- kan pıhtısını önlemek üzere varfarin tedavisi alıyorsanız,
- depresyon için seçici serotonin geri alım inhibitörleri (fluoksetin) gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız (örn. Aspirin),
- yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarında kullanılan idrar söktürücü ilaç (furosemid),
- tansiyon düşürücü (anjiotensin II antagonistleri-ADE) ilaçları kullanıyorsanız,
- depresyon için lityum, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) kullanıyorsanız,
- bakteriyel infeksiyonları tedavi etmek için antibakteriyel ilaçlardan kinolon ve penisilin grubu antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız,
- kanser tedavisi veya eklem rahatsızlıklarınız için ilaç (metotreksat) kullanıyorsanız,
- organ nakillerinde bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar (siklosporin),
- kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin),
- sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin),
- potasyum tutucu idrar söktürücüler,
- sinir sistemiyle ilgili hastalıklarda kullanılan ilaçlar ve alkol,
- kan glukoz düzeylerini düşüren ilaç (sülfonil üre)

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OKSİKAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar

OKSİKAM'ı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyacınız olan OKSİKAM dozu ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır.

Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile OKSİKAM almanız gerektiğini söyleyecektir.

Günlük kullanım dozu 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

OKSİKAM tableti, yeter miktarda su ile yutarak alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Günlük en yüksek doz 20 miligramdır (1 tablet).

70 yaşın üzerinde iseniz doktorunuz size daha düşük bir günlük doz yazacaktır ve tedavi süresini azaltacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği ve şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmaz.

Eğer OKSİKAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OKSİKAM kullandıysanız:

En önemli doz aşımı belirtileri baş ağrısı, sersemlik hissi, baş dönmesi ve baygınlıktır.

Kazara aşırı doz alırsanız bir an önce doktorunuza danışınız veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Bu ilaçla ilgili aklınıza takılan başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

OKSİKAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OKSİKAM'ı kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki doz saatiniz yaklaşırsa, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OKSİKAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OKSİKAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi OKSİKAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Herhangi bir yan etki görülürse, bu yan etki hafif ve geçicidir. Bununla birlikte bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın etkiler:

- Kansızlık (anemi),
- Kanda bulunan akyuvar türü sayısında artış (eozinofili),
- Akyuvar sayısında azalma (lökeni),
- Kan hücresi olan trombositlerin sayısında azalma (trombositopeni),
- İştahsızlık (anoreksi),
- Yüksek şeker (hiperglisemi),
- Baş dönmesi (vertigo),
- Baş ağrısı,

- Uyku hali,
- Kulak çınlaması,
- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Karın bölgesinde rahatsızlık,
- Midenin üst bölümünde ağrı (epigastrik ağrı),
- Mide şişkinliği (flatulans),
- Bulantı,
- Hazımsızlığa bağlı kusma,
- Kaşıntı (pruritis),
- Deri döküntüsü (kurdeşen),
- Özellikle el bileğinde şişkinlik (ödem),
- Kilo artışı,
- Serumda değişiklik (serum transaminaz seviyesi artışı)

Yaygın olmayan etkiler

- Kan şekerinde azalma (hipoglisemi),
- Bulanık görme,
- Kalp çarpıntısı (taşikardi),
- Diş eti iltihabı (stomatit),
- Ağız ve dudaklarda yara,
- Seyrek etkiler,
- Böbrek yetmezliği, hasarı,
- Böbrek iltihabı (nefrotik Sendrom, interstisyel nefrit),
- İdrar yapmada görülebilecek değişiklikler; böbrek ve karın ağrısı,

Çok seyrek etkiler

- Hayatı tehdit eden cilt reaksiyonları; Steven-Johnson Sendromu veya toksik epidermal nekroliz (alınan bir ilaca, ya da bakteri veya viral enfeksiyonlara vücudun verdiği yüksek şiddetli alerjik tepki)

Bilinmiyor

- Kansızlık (aplastik anemi, hemolitik anemi),
- Ölümcül alerjik reaksiyon (anaflaksi),
- Serum hastalığı,
- Sıvı tutulması,
- Depresyon,
- Rüya bozuklukları,
- Hayal görme (halüsinasyon),
- Uykusuzluk,
- Zihinsel bulanıklık,
- Duygu durum bozuklukları,
- Sinirlilik,
- Uyuşma, karıncalanma, yanma hissi (parastezi),
- Göz tahrişi, gözlerde şişme,
- İşitme bozukluğu,
- Kalp yetmezliği,
- Kalp-Damar bozukluğu (arteriyel trombotik olaylar),

- Damar iltihabı (vaskülit),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Akciğerde bronş daralması (bronkospazm),
- Nefes almada güçlük (dispne),
- Burun kanaması (epistaksis),
- Gastrit,
- Mide- barsak kanaması (kanlı kusma ve kanlı dışkılama dahil),
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Mide ülseri,
- Mide delinmesi(mide perforasyonu),
- Ölümcül hepatit ve sarılık,
- Saç dökülmesi,
- Alerjiye bağlı olarak gırtlak ve deride aniden gelişen şişkinlik (anjiyoödem),
- Kabuklu cilt döküntüsü (eksfolyatif dermatit),
- Ciltte halkalı kızarmalar (multiform eritem),
- Deride küçük kan damarı duvarlarının iltihaplanması (Henoch-Schoenlein belirtisi),
- Tırnak incilmesi (onikoliz),
- Işığa hassasiyet,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Deride su toplanmalı bozukluklar (vezikobullöz cilt reaksiyonları),
- Kadın doğurganlığında azalma,
- Yorgun ve bitkin hissetme (malazi),
- Kilo kaybı,
- Kan değerlerinde azalma (mide-barsak kanaması ile ilişkili olmayan),
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tanısında kullanılan bir test olan ANA (anti nükleer antikor) testinin pozitif çıkması (Pozitif ANA değeri)

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” ikonunu 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. OKSİKAM’ın saklanması

OKSİKAM’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSİKAM’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Caddesi No:193
Levent 34394
Şişli - İstanbul
Tel: 212 339 10 00
Faks: 212 339 10 89

Üretici: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Veysel Karani Mah. No: 48
Samandıra 81470
Kartal -İstanbul

Bu kullanma talimatı.....onaylanmıştır.