

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OKSAMEN® 20 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film kaplı tablette

Etkin madde:

Tenoksikam.....20 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen).....90 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Sarımsı turuncu renkli, eliptik-bikonveks, bir yanı çentikli film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OKSAMEN, osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

İstenmeyen etkiler semptom kontrolü için gerekli en düşük doz ve en kısa sürede kullanılarak en aza indirilebilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Standart doz: Primer dismenore, postoperatif ağrı ve akut gut dışındaki tüm endikasyonlar için günde tek doz 20 mg, her gün aynı saatte verilmelidir.

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 ve akut gut ataklarında önerilen doz günde tek doz 2 gün 40 mg ve ardından 5 gün 20 mg'dır.

Gerektiği durumlarda tedaviye 1 veya 2 gün, günde tek doz i.v. veya i.m. uygulama ile başlanıp oral veya rektal devam edilebilir.

Kronik hastalıkların tedavisinde, tenoksikamın terapötik etkililiği tedavinin başında belirgindir ve elde edilen yanıt zaman içinde artar. Kronik bozukluklarda günde 20 mg'luk dozun üzerine çıkılması tavsiye edilmez. Bu durumda terapötik etkililikte anlamlı bir artış olmaksızın istenmeyen reaksiyonların sıklık ve şiddeti artacaktır.

Uzun süreli tedaviye gereksinim gösteren hastalarda idame tedavisi için günlük oral dozun 10 mg'a indirilmesi denenebilir.

Uygulama şekli:

Tabletler bir bardak su ile alınır. OKSAMEN tabletler tercihen yemek sırasında veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda OKSAMEN 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 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.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda gastrointestinal kanama, ülserasyon ya da perforasyon riski daha yüksektir ve ölümcül sonuçlar doğurabilir. Bu hastalarda tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve eş zamanlı 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).

4.3. Kontrendikasyonlar

- Tenoksikama veya OKSAMEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Salisilat veya diğer non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçların astım, rinit veya ürtiker gibi semptomları oluşturduğu bilinen hastalarda,
- Bir önceki NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili gastrointestinal kanaması veya perforasyon geçirmiş veya bu hastalıkları olan hastalarda (Bkz. Bölüm 4.4),
- Rekürrent peptik ülser veya kanaması olan veya geçirmiş hastalarda (kanıtlanmış ülser veya kanamaya ait iki veya daha fazla farklı atak) (Bkz. Bölüm 4.4),
- Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi ciddi kalp yetmezliği, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda,
- Gebeliğin son üç ayında OKSAMEN kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NSAİ ilaçlar renal prostaglandin sentezini inhibe ederek renal hemodinamik ile tuz/su dengesinde istenmeyen etkilere yol açabilirler. Böbrek hastalığı öyküsü olan hastalarda, böbrek bozukluğu olan diyabetlilerde, hepatik siroz, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda, hipovolemide ya da potansiyel olarak nefrotoksik ilaç, diüretik ve kortikosteroid kullanımı gibi böbrek yetmezliği gelişme riskini artıracak ilaçlarla eş zamanlı kullanıldığında OKSAMEN tedavisi sırasında kardiyak ve böbrek fonksiyonlarının (kan üre azotu (BUN), kreatinin, ödem gelişimi, kilo artışı

vb.) dikkatle izlenmesi gerekir. Bu hasta grubu ciddi kan kaybı olasılığı nedeniyle majör cerrahi peri- ve post-operatif evresinde özel riske sahiptir. Bu nedenle bu hastalar postoperatif ve iyileşme dönemlerinde yakından izlenmelidir.

Tenoksikam yüksek oranda plazma proteinlerine bağlandığından, plazma albümin düzeyinde belirgin düşme olduğunda dikkatli olunmalı ve önlem alınmalıdır.

Tenoksikamın siklooksijenaz-2 (COX-2) selektif inhibitörler dahil olmak üzere NSAİ ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanımından kaçınılmalıdır.

Semptomların kontrolü için, gereken en kısa süre için en düşük doz kullanılarak istenmeyen etkiler azaltılabilir (Bkz. Bölüm 4.2 ve aşağıda verilen gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon).

Gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon:

OKSAMEN tedavisi dahil olmak üzere tüm NSAİ ilaçlarla tedavinin herhangi bir zamanında, ölümcül olabilen, uyarı semptomları ya da önceden ciddi gastrointestinal (Gİ) olay öyküsü ile ya da olmaksızın Gİ kanama, ülserasyon ya da perforasyon bildirilmiştir. Bugüne kadar yapılan çalışmalarda peptik ülser ve kanama geliştirme riski olmayan bir hasta alt grubu saptanmamıştır.

Yaşlılarda özellikle ölümcül olabilen Gİ kanama ve perforasyon olmak üzere NSAİ ilaçlara karşı advers reaksiyonların görülme sıklığı yüksektir. Güçten düşmüş hastaların ülserasyon ya da kanamaya karşı toleransları diğer hastalara göre daha düşüktür. NSAİ ilaçlarla ilişkili ölümcül Gİ olayların çoğu yaşlılarda ve/veya güçten düşmüş hastalarda ortaya çıkmıştır. Gİ kanama, ülserasyon ya da perforasyon riski, yüksek doz NSAİ ilaçlar kullanan ve özellikle hemoraji ya da perforasyon komplikasyonlu ülser öyküsü olan hastalarda (Bkz. Bölüm 4.3) ve yaşlılarda daha yüksektir. Bu hastalarda tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve eş zamanlı 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. aşağıya ve Bölüm 4.5).

NSAİ ilaçlar, inflamatuvar bağırsak hastalığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) öyküsü olan hastaların durumlarını şiddetlendirebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlı hastalar başta olmak üzere gastrointestinal toksisite öyküsü olan hastalar özellikle tedavinin başlangıcında olağandışı abdominal semptomları (özellikle gastrointestinal kanama) bildirmelidir.

Peptik ülser ya da gastrointestinal kanama meydana geldiğinde OKSAMEN tedavisi derhal kesilmelidir.

Oral kortikosteroid, varfarin gibi antikoagülanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri ya da aspirin gibi antitrombotik ilaçlar gibi ülserasyon ya da kanama riskini artıracak ilaçlar ile eş zamanlı olarak OKSAMEN kullanan hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir (Bkz. Bölüm 4.5).

Deri reaksiyonları

NSAİ ilaçlarla ilişkili olarak çok nadir ekfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) dahil olmak üzere bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8). Tedavinin başlangıç aşamasında, hastalar bu reaksiyonlar için yüksek risk altında olabilirler; reaksiyonlar, olguların birçoğunda tedavinin ilk ayı içinde başlamaktadır. Ciddi deri reaksiyonları ortaya çıktığında OKSAMEN tedavisi hemen kesilmelidir.

Hematolojik etkiler

Tenoksikam trombosit agregasyonunu baskılar ve hemostazı etkileyebilir. OKSAMEN kan koagülasyon faktörleri, koagülasyon zamanı, protrombin zamanı ya da aktif tromboplastin zamanı üzerinde anlamlı etki yapmamaktadır.

Koagülasyon bozukluğu olan ya da hemostazı etkileyecek ilaç tedavisi gören hastalar OKSAMEN kullanırken dikkatle gözlenmelidir.

Kardiyovasküler ve serebrovasküler etkiler

Hipertansiyon ve/veya hafif-orta derecede konjestif kalp yetmezliği öyküsü olan hastalarda NSAİ ilaçlar ile ilişkili sıvı retansiyonu ve ödem bildirildiğinden uygun izleme önerilmektedir.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, selektif COX-2 inhibitörlerinin ve bazı NSAİ ilaçlarının kullanımının (özellikle yüksek dozda ve uzun süreli tedavide) arteriyel trombotik olay (örn., miyokart infarktüsü ya da inme) riskinde az miktarda artış ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir.

Kontrolsüz hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, saptanmış iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalar sadece dikkatle değerlendirildikten sonra OKSAMEN ile tedavi edilmelidir. Kardiyovasküler hastalık risk faktörleri (örn., hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara) olan hastalarda uzun süreli tedaviye başlanmadan önce benzer değerlendirmeler yapılmalıdır.

Oftalmik etkiler

Tenoksikam ve diğer NSAİ ilaçlar ile yapılan tedavi sırasında bazı istenmeyen göz bulgularıyla karşılaşmıştır. Bu nedenle, görme bozukluğundan şüphelenilen hastalarda göz muayenesi yapılması önerilmektedir.

Antipiretik etkiler

Diğer antiinflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi OKSAMEN genel enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Laboratuvar testleri

NSAİ ilaçlar, renal prostaglandin sentezini inhibe ettiklerinden, renal hemodinami ile tuz ve su dengesi üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilirler. Böbrek hastalığı hikayesi bulunanlarda, böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan diyabetlilerde, hepatik siroz, konjestif kalp yetmezliği hastalarında, hipovolemide ve diüretik, kortikosteroid ve nefrotoksik etki gösterdiği bilinen ilaçlarla birlikte kullanıldığında, özellikle kalp ve böbrek fonksiyonları (BUN, kreatinin, ödem gelişmesi, kilo artışı vs.) açısından hasta uygun şekilde izlenmelidir. Bu hastalar, majör cerrahi girişimlerin ameliyat sırasında ve sonrasında ağır kan kaybı olasılığı nedeniyle yüksek risk altındadır. Bu nedenle, operasyon sonrasında ve nekahat döneminde yakından izlenmeleri gerekir.

Tenoksikam plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığından, plazma albümin düzeylerinin belirgin şekilde azaldığı durumlarda önlem alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 90 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilat ve Salisilatlar

Salisilatlar, tenoksikam da dahil olmak üzere non-steroidal antiinflamatuar ilaçları proteine bağlanma bölgelerinden çıkararak bunların klerens ve dağılma hacmini artırır. İstenmeyen reaksiyon riski nedeniyle, salisilatlar ve diğer NSAİ ilaçlar ile birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Gastrointestinal Etkileşimler

Antitrombotik ilaçlar ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri ile NSAİ ilaçların birlikte kullanımında gastrointestinal kanama riskinde artış olmaktadır (Bkz. Bölüm 4.4).

Metotreksat

Bazı NSAİ ilaçlar ve metotreksatın birlikte kullanılmasının, metotreksatın renal tübül sekresyonunda azalma, yüksek plazma metotreksat konsantrasyonu ve ağır metotreksat zehirlenmesine neden olabileceği bildirilmiştir. Bu nedenle, OKSAMEN ile metotreksat birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Zidovudin

AİDS tedavisinde kullanılan zidovudin ile NSAİ ilaçların eş zamanlı kullanımında, tedaviye başladıktan bir hafta sonra ağır aneminin eşlik ettiği retikülositler üzerinden artmış eritrosit toksisitesi görülür. NSAİ ilaçlarla tedaviye başladıktan iki hafta sonra kan değerleri takip edilmelidir.

Mifepriston

NSAİ ilaçlar, mifepristonun etkisini azaltabileceğinden, mifepriston uygulanmasından sonraki 8-12 gün boyunca OKSAMEN kullanılmamalıdır.

Lityum

OKSAMEN lityumun renal klerensini azaltacağından, birlikte kullanılmaları plazma lityum düzeyinde artışa ve lityum zehirlenmesine neden olabilir. Plazma lityum seviyeleri düzenli olarak takip edilmelidir.

Siklosporin ve Takrolimus

Nefrotoksisite riskini artırması nedeniyle, siklosporin ile NSAİ ilaçlar eş zamanlı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Kinolonlar

Kinolon kullanan hastalarda konvülsiyon gelişiminde risk artışı olabilmektedir.

Diüretikler ve antihipertansifler

Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, OKSAMEN de potasyum tutucu diüretiklerle beraber kullanılmamalıdır. Bu iki ilaç sınıfı arasında hiperkalemi ve böbrek yetmezliğine neden olabilecek ilaç etkileşimi bulunmaktadır.

Tenoksikam ve furosemid arasında klinik olarak anlamlı bir etkileşim bildirilmemiştir ancak OKSAMEN'in hidroklorotiyazidin hipotansif etkisini zayıflattığı bilinmektedir. Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, OKSAMEN de alfa-adrenerjik blokerlerin ve ADE-inhibitörlerinin ve ARB'in antihipertansif etkisini azaltabilir.

Tenoksikamın santral etkili alfa agonist ve kalsiyum kanal blokerleri ile etkileşime girdiği bildirilmemiştir.

Tenoksikam ile atenolol arasında klinik olarak anlamlı bir etkileşime rastlanmamıştır. Klinik çalışmalarda, tenoksikam ile birlikte dijital preparatları kullanan hastalarda etkileşim bildirilmemiştir. Bu nedenle, OKSAMEN ve dijital preparatlarının beraber kullanılmasının önemli bir risk oluşturmadığı düşünülmektedir.

Antasid ve H₂-reseptör blokörleri

Önerilen dozlarda birlikte uygulanan antiasitlerle ve simetidinle klinik olarak anlamlı hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Probenesid

Probenesid ve tenoksikamın birlikte uygulanması, tenoksikamın plazma konsantrasyonunu artırabilir. Bu gözlemin klinik anlamı saptanmamıştır.

Antikoagülanlar

Önerilen dozlarda birlikte uygulandıklarında varfarin, fenprokumon ve düşük molekül ağırlıklı heparinle klinik bakımdan anlamlı hiçbir etkileşim bulunmamıştır. Bununla birlikte, diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi, antikoagülanlar ile birlikte verildiklerinde hastalar dikkatle izlenmelidir.

Oral Antidiyabetikler

OKSAMEN ile oral antidiyabetik ilaçlar, gliborunid, glibenklamid, tolbutamidin klinik etkisi de benzer şekilde değişmemiştir. Bununla birlikte, diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi, oral antidiyabetiklerle birlikte verildiklerinde hastalar dikkatle izlenmelidir.

Alkol

Alkol, tenoksikam ile beraber alındığında gastrik mukoza hasarı daha fazla olur.

Tenoksikamın *altın* veya *penisilamin* ile birlikte kullanıldığı az sayıda hastada klinik olarak anlamlı bir etkileşimle karşılaşılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3. trimester)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

OKSAMEN'in doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine etkileriyle ilgili bilgi yoktur. Siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçlarda olduğu gibi, tenoksikam kullanımı fertilitiyi bozabilir ve bu nedenle tenoksikamın gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmez. OKSAMEN'in gebe kalmaya çalışan kadınlar tarafından kullanımında, doz mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.

Gebelik dönemi

Tenoksikam için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir (Bkz. Bölüm 5.3).

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

OKSAMEN, gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

NSAİ ilaçlar, prostaglandin sentezi üzerinde inhibitör etki gösterir ve bu etki, ilaç hamileliğin son döneminde verildiğinde fetal ductus arteriosus'un kapanmasına ve doğumu uzatarak partürisyonu

geciktirmeye neden olabilir. Gebeliğin üçüncü trimesterinde OKSAMEN ile tedavi kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Tek doz uygulama sonuçları, çok düşük miktarda tenoksikamın (ortalama değer, dozun %0,3'den azı) anne sütüne geçtiğini göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.2). Bugüne kadar, tenoksikam kullanmakta olan emziren annelerin çocuklarında hiçbir yan etki bildirilmemiştir; ancak şüphelenilen durumda ya bebek süttten kesilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Siklooksijenaz/prostaglandin sentezi inhibisyon yaptığı bilinen diğer ilaçlar gibi tenoksikam kullanımı fertiliteyi bozabilir ve gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmez.

Gebe kalma güçlüğü olan ya da infertilite araştırması yapılan kadınlarda tenoksikam tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi, sersemleme ve görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek yan etkilerin görüldüğü hastalar araç ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok sayıda hasta içeren klinik çalışmalara göre, tenoksikam önerilen dozlarda iyi tolere edilmiştir. Bildirilen istenmeyen etkiler genellikle hafif ve geçici olmuştur. Az sayıda hastada istenmeyen etkiler nedeniyle tedavinin kesilmesi gerekmiştir. Tenoksikam içeren müstahzarlar ile parenteral uygulamasının lokal toleransı iyi bulunmuştur.

OKSAMEN'in kullanımına ilişkin istenmeyen etkiler için aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anemi, agranülositoz, lökopeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, astım, anafilaksi, anjiyoödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: İştah kaybı

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyku bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sersemlik, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Vertigo

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Palpitasyon

Bilinmiyor: Kalp yetmezliği

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Vaskülit. Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler seçici siklooksijenaz 2 inhibitörleri (COX2 inhibitörleri) ve bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek dozda ve uzun süreli tedavide) arteriyel trombotik olay (örneğin miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde az miktarda artış ile ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir.

Tenoksikamın miyokard enfarktüsü gibi trombotik olayları artırdığı gösterilmemiş olmakla birlikte, tenoksikamın bu riskini dışlamak için yeterli veri bulunmamaktadır.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastrik, epigastrik ve abdominal rahatsızlık, dispepsi, bulantı, yanma gastrointestinal perforasyon

Yaygın olmayan: Hematemez ve meleno dahil gastrointestinal kanama, ülser, konstipasyon, diyare, stomatit, gastrit, kusma, ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Uygulama ardından kolit ve Crohn hastalığı alevlenmesi bildirilmiştir.

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı (rektal uygulama sonrası anal bölgede), eritem, ekzantem, döküntü, ürtiker

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu), fotosensitivite reaksiyonları

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıklar

Bilinmiyor: Tenoksikam dahil siklooksijenaz/prostaglandin sentezini baskıladığı bilinen ilaçlarla kadın infertilitesine ilişkin izole olgular bildirilmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Yorgunluk, ödem

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimleri, kan üre azotu (BUN) ya da kreatininde artış

Bilinmiyor: Özellikle kardiyovasküler ilaçlarla tedavi edilen hastalarda kan basıncında artış

Pazarlama sonrası gözlenen yan etkiler:

Ürünün piyasaya verilmesinden sonraki deneyimle elde edilen güvenlik profili, klinik çalışmalardan elde edilen deneyimle tutarlıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptom ve Belirtiler:

OKSAMEN ile akut doz aşımı tablosuna rastlanılmadıysa da, istenmeyen etkiler bölümünde bildirilen semptom ve belirtilerin daha belirgin olarak ortaya çıkması beklenebilir.

Gastrointestinal kanama ortaya çıkabilir. NSAİ ilaç alınması ardından seyrek olarak hipertansiyon, akut renal yetmezlik, solunum depresyonu ve koma ortaya çıkabilir.

NSAİ ilaç terapötik kullanımında anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir ve doz aşımı ardından da ortaya çıkabilir.

Tedavi:

NSAİ ilaç doz aşımında hastalara semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Özgün antidot yoktur. Doz aşımında, emilimi azaltıcı (örneğin, mide yıkanması veya aktif kömür) ve atılımı hızlandırıcı (örneğin, kolestimin) yaklaşımlar denenmelidir.

Diyaliz kan dolaşımından NSAİ ilaçları anlamlı düzeyde temizlemez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvarlar ve antiromatik ürünler (Oksikamlar)
ATC kodu: M01AC02

OKSAMEN'in etkin maddesi olan tenoksikam, antiinflamatuvar, analjezik ve antiromatizmal özellikleri olan ve trombosit kümelenmesini inhibe eden bir non-steroid antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçtır. Tenoksikam, prostaglandin biyosentezini hem *in vitro* hem de *in vivo* olarak inhibe eder. İnsan COS-7 hücrelerinden hazırlanan siklo-oksijenaz (COX) izoenzimleri üzerinde yapılan *in vitro* araştırmalarda, tenoksikamın COX-1 ve COX-2 izoenzimlerini, COX-2/COX-1 oranı 1,34'e eşit olmak üzere, yaklaşık olarak aynı derecede inhibe ettiği gösterilmiştir. *In vitro* lökosit peroksidaz testleri, tenoksikamın inflamasyon bölgesindeki aktif oksijeni yok edici etki gösterebileceğini düşündürmektedir.

OKSAMEN, kıkırdak yıkımını uyaran insan metaloproteinaz (stromelisin ve kollajenaz) enzimleri üzerinde güçlü bir inhibitör etki gösterir. Bu farmakolojik etkiler, OKSAMEN'in iskelet-kas sisteminin ağırlı inflamatuvar ve dejeneratif hastalıklardaki etkinliğini açıklamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Tenoksikamın oral absorpsiyonu hızlı ve tamdır (biyoyararlılık %100). Aç bırakılmış deneklerde oral veya rektal uygulamadan sonra 2 saat içinde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Yemekle birlikte alındığında absorpsiyon aynı düzeydedir ancak pik konsantrasyona ulaşma zamanı gecikir.

Günde bir kez 20 mg önerilen dozaj rejimiyle, beklenmeyen birikim olmaksızın, kararlı durum koşullarına on-onbeş günde ulaşmaktadır. Tenoksikam günde bir kez 20 mg oral dozlarında

verildiğinde kararlı durum ortalama konsantrasyonu 11 mg/L'dir ve bu dört yıla kadar tedavide dahi değişmemektedir.

Tek doz kinetiklerinden tahmin edilebileceği gibi kararlı durumda plazma konsantrasyonları tek bir doz sonrasında ulaşılan konsantrasyonlardan 6 kat daha yüksektir.

Dağılım:

Kanda ilacın %99'dan fazla bölümü albümine bağlanır. Tenoksikam sinovyal sıvıya çok iyi penetre olur, ancak pik konsantrasyona plazmadan daha geç ulaşır.

Tek doz uygulama sonuçları, çok düşük miktarda tenoksikamın (ortalama değer, dozun %0,3'den daha azı) anne sütüne geçtiğini göstermiştir (Bkz. Bölüm 4.6).

Biyotransformasyon:

Tenoksikam vücuttan, farmakolojik olarak tamamen inaktif metabolitlerine dönüştükten sonra atılır.

Eliminasyon

Oral dozun üçte ikisi idrarla atılırken (genelde inaktif 5' hidroksi tenoksikam) geriye kalanı safra yolu ile (önemli bir kısmı glukuronize bileşikler halinde) atılır. Uygulanan dozun %1'den daha azı idrarda ana ilaç olarak geri kazanılmaktadır. Tenoksikamın ortalama eliminasyon yarı-ömrü 72 saattir (59-74 saat). Toplam plazma klerensi 2 mL/dakika'dır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Tenoksikamın farmakokinetiği, araştırmalarda 10-100 mg arasındaki dozlarda lineer özellik göstermiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalarda, sağlıklı kişilerde ulaşılan plazma konsantrasyonlarına ulaşılması için doz ayarlaması gerekmediği bildirilmektedir.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalarda, sağlıklı kişilerde ulaşılan plazma konsantrasyonlarına ulaşılması için doz ayarlaması gerekmediği bildirilmektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda yapılan çalışmalarda, sağlıklı kişilerde ulaşılan plazma konsantrasyonlarına ulaşılması için doz ayarlaması gerekmediği bildirilmektedir. Yaşlılarda, sağlıklı kişilere benzer kinetik profil gözlenmektedir.

Diğer:

Romatoid rahatsızlıkları olan hastalarda sağlıklı kişilere benzer kinetik profil gözlenmektedir.

Tenoksikamın plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanması nedeniyle, plazma albümin düzeylerinde belirgin düşme olduğu durumlarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinogenesisite:

Tenoksikam hayvanlar üzerinde karsinojenik etki göstermemiştir.

Mutajenisite:

Tenoksikam hayvanlar üzerinde mutajenik etki göstermemiştir.

Fertilite bozukluğu:

Siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçlarda olduğu gibi, tenoksikam kullanımı fertiliteyi bozabilir ve bu nedenle tenoksikamın gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmez. Gebe kalma güçlüğü olan ya da infertilite araştırması yapılan kadınlarda tenoksikam tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

Teratojenisite:

Tenoksikam hayvanlar üzerinde teratojenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdekte tablet:

Laktoz monohidrat

Prejelatinize Nişasta

Talk

Magnezyum Stearat

Film Kaplama*

Hidroksipropilmetil Selüloz

Titanyum Dioksit

Politetilen glikol 400

Demir Oksit

**Karışım halinde temin edilir.*

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC-alüminyum folyo blisterde 10 veya 30 adet film kaplı tablet içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

173/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.04.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 13.05.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ