

KULLANMA TALİMATI

OXOPANE® 10 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 8,96 mg oksikodona eşdeğer 10 mg oksikodon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı jelatin içerir), sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), indigotin (E132), şellak (gomalak isimli canlıdan elde edilir), 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®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXOPANE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXOPANE®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXOPANE® nedir ve ne için kullanılır?

- OXOPANE®, oksikodon hidroklorür etkin maddesini içerir. Opioidler adı verilen bir ilaç grubuna ait güçlü bir ağrı kesicidir.
- OXOPANE®, yetişkin ve ergenlerde (12 yaş ve üzeri), sadece opioid analjezikler ile yeterince idare edilebilen şiddetli ağrıları tedavi etmek için kullanılır.
- OXOPANE® 10 mg kapsül, '10' ile işaretlenmiş beyaz gövdeli ve "OXY" ile işaretlenmiş kahverengi kapaklı sert kapsüller halindedir. Her bir karton kutuda 28, 56 veya 90 kapsül bulunur.
- Bu ürün sığır kaynaklı jelatin ve gomalak isimli canlıdan elde edilen bir boya olan şellak içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. OXOPANE®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXOPANE®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Oksikodon hidroklorür veya OXOPANE®'ın içerdiği 6. bölümde listelenen diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

- Kanınızda oksijen seviyesinin çok düşük olması (hipoksi) ve/veya karbon dioksit seviyesinin çok yüksek olması (hiperkapni) sebebiyle şiddetli solunum problemlerinizi (solunum depresyonu) var ise,
- Eğer solunum yollarının tıkanmasıyla birlikte görülen şiddetli, kronik bir akciğer hastalığınız varsa (şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı, KOAH olarak da adlandırılır),
- Kor pulmonale (uzun süreli akciğer hastalığı sonrası kalpte meydana gelen değişiklik) teşhisi konulduysa,
- Şiddetli bronşiyal astımdan şikayetçi iseniz,
- Bağırsaklarınızın çalışmamasından şikayetçi iseniz (paralitik ileus),
- Eğer 'akut karın' olarak adlandırılan, ani şiddetli karın ağrısıyla seyreden sendromunuz varsa veya midenizin geç boşalmasından şikayetçi iseniz,
- Doktorunuzun güçlü ağrı kesicilerin (opioidler) kullanılmaması gerektiğini söylediği durumlarda.

OXOPANE®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Yaşlıysanız veya güçsüzsünüz,
- Şiddetli akciğer problemlerinizi varsa,
- Uyku sırasında tekrarlayan solunum durmaları (uyku apnesi) yaşıyorsanız, bu durum kötüleşirse,
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa,
- Miksödemden (tiroid bezinin belli hastalıkları) veya tiroid bezinin fonksiyonunun bozulmasından şikayetçi iseniz,
- Adrenal yetmezliğiniz (Addison hastalığı) (böbrek üstü bez yetersizliğiniz) varsa,
- Alkol veya diğer maddelere bağlı zehirlenme sonucu gelişen ruhsal hastalığınız (toksik psikoz) varsa,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Alkol veya madde yoksunluğuna bağlı belirtilerinizi (örneğin delirium tremens) varsa,
- Prostat genişlemesinden (prostatik hipertrofi) şikayetçi iseniz,
- Karın ya da sırt bölgesinde şiddetli ağrıya neden olabilen pankreas enflamasyonundan (pankreatit) şikayetçi iseniz,
- Safra yolları, safra kanalı veya üreter kolik hastalığınız varsa,
- Obstrüktif veya enflamatuar bağırsak hastalıklarından şikayetçiyseniz,
- Konstipasyon sorunuz varsa,
- Beyin basıncının artmış olduğu durumlarda (kafa yaralanması gibi),
- Epilepsi hastalığınız veya nöbet yatkınlığınız (beyninizi etkileyen bir travma, iltihabi bir durum veya felç gibi, nöbet geçirme eşliğini düşüren rahatsızlıklar) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri olarak bilinen) (depresyon tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız ya da son iki hafta içinde kullandıysanız (bkz. Bölüm 2 "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Yakın zamanda bağırsak veya karın ameliyatı geçirdiyseniz,
- Doktorunuz bağırsaklarınızın düzgün çalışmadığından şüpheleniyorsa,
- Düşük tansiyonunuz veya azalmış kan hacminiz varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa veya geçmişte sizde mevcut olmuşsa doktorunuzla konuşunuz.

Sığ ve yavaş nefes alma (solunum depresyonu)

Opioid aşırı dozunun temel tehlikesi, sığ ve yavaş nefes almadır (solunum depresyonu). Bu durum, özellikle yaşlı ve zayıf hastalarda görülür ve kan oksijen seviyesinin düşmesine de neden olabilir. Bu da bayılmaya neden olabilir.

Uykuyla ilişkili solunum bozuklukları

OXOPANE®, uyku apnesi (uyku sırasında nefes almanın durması) ve uykuyla ilişkili hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uykuyla ilişkili solunum bozukluklarına neden olabilir. Bu semptomlar uyku sırasında nefes duraklamalarını, nefes darlığı nedeniyle gece uyanmalarını, uykuyu sürdürmede güçlükleri veya gün içinde aşırı uyuşukluğu içerebilir. Siz veya başka bir kişi bu semptomları gözlemlerseniz doktorunuza başvurun. Doktorunuz tarafından dozun azaltılması düşünülebilir.

Tolerans, bağımlılık ve alışkanlık

OXOPANE® bir opioid ilacı olan oksikodon içerir. Bu ilaç bağımlılık ve/veya alışkanlık haline gelebilir.

OXOPANE® bir opioid ilacı olan oksikodon içerir. Opioid ağrı kesicilerin tekrarlayan kullanımı ilacın daha az etkili olmasına neden olabilir (buna alışsınız, buna tolerans denir). OXOPANE®'ın tekrarlayan kullanımı aynı zamanda bağımlığa, suistimale ve bağımlılığa yol açabilir ve bu da yaşamı tehdit eden aşırı dozla sonuçlanabilir. Bu yan etkilerin riski, daha yüksek doz ve daha uzun kullanım süresiyle artabilir.

Bağıllık veya bağımlılık, ne kadar ilaç almanız gerektiği veya ne sıklıkta almanız gerektiği konusunda artık kontrol sahibi olmadığınızı hissetmenize neden olabilir. Ağrınızı hafifletmese bile ilacınızı almaya devam etmeniz gerektiğini hissedebilirsiniz.

Bağlı veya bağımlı olma riski kişiden kişiye değişir. Aşağıdaki durumlarda OXOPANE®'a bağlı veya bağımlı olma riskiniz daha yüksek olabilir:

- Siz veya ailenizden herhangi biri alkol, reçeteli ilaçlar veya yasa dışı uyuşturucuları kötüye kullanmış veya bunlara bağımlı olmuşsa ('bağımlılık').
- Sigara kullanıyorsanız.
- Ruh halinizle ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız (depresyon, anksiyete veya kişilik bozukluğu) veya başka akıl hastalıkları nedeniyle bir psikiyatrist tarafından tedavi gördüyseniz.

OXOPANE®'ı kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, bu bağlı veya bağımlı hale geldiğinizin bir işareti olabilir.

- İlacı doktorunuzun önerdiği süreden daha uzun süre kullanma ihtiyacınız varsa
- Önerilen dozdan fazlasını alma ihtiyacınız varsa
- İlacı reçete edilenden farklı nedenlerle kullanıyorsanız, örneğin 'sakin kalmak' veya 'uyumanıza yardımcı olmak' gibi.
- İlacı kullanmayı bırakmak veya kontrol altına almak için defalarca başarısız girişimlerde bulunmuşsanız
- İlacı kullanmayı bıraktığınızda kendinizi iyi hissetmezseniz ve ilacı tekrar aldığınızda kendinizi daha iyi hissederseniz ('yoksunluk etkileri')

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, ne zaman durmanın uygun olduğu ve güvenli bir şekilde nasıl durdurulacağı da dahil olmak üzere sizin için en iyi tedavi yolunu tartışmak üzere doktorunuzla konuşunuz (bkz. bölüm 3 'OXOPANE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler').

Yoksunluk belirtileri

Tedavi aniden durdurulursa, esneme, gözbebeğinin genişlemesi, gözyaşı bozukluğu, burun akıntısı, titreme, terleme, anksiyete, huzursuzluk, nöbetler veya uyku güçlüğü içerebilen yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir. OXOPANE® tedavisine artık gerek kalmadığında, doktorunuz bu durumu önlemek için günlük dozunuzu kademeli olarak azaltacaktır.

Kanserle ilişkili olmayan kronik ağrının tedavisi

Opioidler, kanserle ilişkili olmayan ağrılarda ilk tercih değildir ve tek başına tedavi olarak önerilmez. Opioidler, diğer ilaçlar ve tedavi yöntemlerini içeren kapsamlı bir tedavi programının parçası olarak kullanılmalıdır. Doktorunuz, OXOPANE® kullanırken bağımlılık ve kötüye kullanımı önlemek için sizi yakından izleyecek ve doz ayarlamaları yapacaktır.

Pankreas ve safra yolu sistemi iltihabı

Şiddetli üst karın ağrısı (sırtınıza yayılabilir), bulantı, kusma veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz, çünkü bu belirtiler pankreas (pankreatit) ve safra yolu sistemi iltihabı ile ilişkili olabilir.

Ağrıya karşı artmış duyarlılık

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

Kötüye kullanım amaçlı enjeksiyon

OXOPANE® kapsülleri yalnızca ağızdan alınmalıdır. Eğer kötüye kullanma amaçlı damar yoluyla (damar içine enjeksiyon) kullanılırsa, kapsül içeriği ciddi ve potansiyel olarak ölümcül sonuçlara yol açabilir.

Ameliyatlar

OXOPANE®'ın operasyon öncesinde ya da operasyondan sonraki 24 saat içinde kullanılması önerilmez. Ameliyat olacaksanız, doktorunuza OXOPANE® kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Hormonal değişiklikler

Diğer opioidlerde olduğu gibi OXOPANE®, kortizol veya seks hormonları gibi hormonların vücutta normal üretimini etkileyebilir. Semptomlar hasta hissetme veya hasta olma, iştah kaybı, yorgunluk, baş dönmesi veya cinsel fonksiyon bozuklukları, adet kanamasında değişiklikler veya iktidarsızlık olabilir. Lütfen bunu doktorunuzla görüşünüz.

Belirli yan etkileri hafifletmek için kullanılabilecek önleyici tedbirler hakkında bilgi için lütfen bkz. bölüm "4. Olası yan etkiler".

12 yaşın altındaki çocuklar

OXOPANE®'ın 12 yaşın altındaki çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle, 12 yaşın altındaki çocuklarda OXOPANE® ile tedavi önerilmemektedir.

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

OXOPANE®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXOPANE® kullanırken alkol almak kendinizi daha uykulu hissetmenize neden olabilir veya sersem ya da nefes almayı durdurma riskiyle birlikte sık ve yavaş nefes alma ve bilinç kaybı gibi ciddi yan etki riskini artırabilir. OXOPANE® kullanırken alkol almamanız tavsiye edilir.

Greyfurt suyu oksikodonun etkisini arttırabilir. Bu sebeple, OXOPANE® kullanırken greyfurt suyu içmekten kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mümkünse hamilelik sırasında OXOPANE® kullanmaktan kaçınılmalıdır. OXOPANE®'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin veri sınırlıdır. OXOPANE® plasentayı geçerek bebeğin kan dolaşımı içerisine girer.

OXOPANE®'ın hamilelik sırasında kullanımı yenidoğanlarda yoksunluk semptomlarına neden olabilir. Doğumdan 3-4 hafta önce oksikodon kullanmış annelerin bebekleri, solunum depresyonu açısından izlenmelidir. Çocuk doğurma sırasında OXOPANE® kullanımı yenidoğanda ciddi solunum baskılanmasına neden olabilir. Oksikodon, bebeğe yönelik olası risklerden daha fazla yarar sağlayacağı durumlarda hamilelik sırasında kullanılmalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, OXOPANE® almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 geçebilir ve emzirilen bebekte sıkı ve yavaş nefes almaya (solunum depresyonuna) neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

OXOPANE® araç veya makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu durum özellikle OXOPANE® tedavisine yeni başlandığında, doz artırıldığında ya da ilaç tedavisinde değişiklik yapıldığında ve OXOPANE®'ın beyin fonksiyonlarını etkileyebilecek başka ilaçlarla birlikte kullanılması halinde daha olasıdır.

Tedaviniz stabil hale geldikten sonra, araç kullanımı tamamen yasaklanmak zorunda değildir. Ancak, doktorunuz kişisel durumunuzu değerlendirmelidir. Araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı veya hangi koşullar altında kullanabileceğinizi lütfen doktorunuza danışınız.

OXOPANE®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bu kapsülleri başka ilaçlarla birlikte alırsanız, bu kapsüllerin veya diğer ilacın etkisi değişebilir, ayrıca yan etki riski de artabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörü olarak bilinen bir ilaç türü (moklobemid, fenelzin, isokarboksazid, tranilsipromin ve linezolid gibi) veya son iki hafta içinde bu tür bir ilaç kullandıysanız (bkz. 'OXOPANE®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'),
- Uyumanıza veya sakın kalmanıza yardımcı olacak ilaçlar (örneğin anksiyete gidericiler, hipnotikler veya benzodiazepinler dahil sakinleştiriciler),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (paroksetin veya fluoksetin gibi),
- Alerji, yol tutması veya kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar (antihistaminikler, antiemetikler),
- Psikiyatrik veya zihinsel bozuklukların tedavisine yönelik ilaçlar (antipsikotikler, fenotiyazinler veya nöroleptik ilaçlar gibi),
- Epilepsi, ağrı veya anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar, gabapentin, pregabalin gibi,
- Kas kramplarını hafifletmek için kullanılan kas gevşeticiler ilaçlar,
- Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Diğer güçlü ağrı kesiciler (opioidler),
- Simetidin (mide ülseri, hazımsızlık veya mide yanması için kullanılan bir ilaç),
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol veya posakonazol gibi),
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (klaritromisin, eritromisin veya telitromisin gibi),
- HIV'i tedavi etmek için proteaz inhibitörü olarak bilinen spesifik bir ilaç türü (boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir veya sakinavir gibi),
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin,
- Karbamazepin (nöbetleri veya kasılmaları ve bazı ağrı durumlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (nöbet veya kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- St John's Wort (Hypericum perforatum olarak da bilinir) adı verilen bitkisel bir ilaç,
- Kinidin (hızlı kalp atışını tedavi eden bir ilaç),
- Kumarin tipi antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar) (kan sulandırıcı ilaçlar).

Ayrıca yakın zamanda anestezi verildiyse doktorunuza söyleyin.

OXOPANE® dahil opioidlerin, benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sakinleştirici ilaçlarla birlikte kullanılması uyusukluk, nefes almada zorluk (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edici olabilir. Bu nedenle eş zamanlı kullanım yalnızca diğer tedavi seçeneklerinin mümkün olmadığı durumlarda düşünülmelidir. Ancak doktorunuz OXOPANE®'ı sakinleştirici ilaçlarla birlikte reçete ediyorsa, eşzamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.

Lütfen kullandığınız tüm sakinleştirici ilaçları doktorunuza bildiriniz ve doktorunuzun doz önerisine dikkatle uyunuz. Yukarıda belirtilen belirti ve semptomlar konusunda arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmeniz faydalı olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz.

OXOPANE®, beyin fonksiyonlarını etkileyen ilaçlarla birlikte kullanıldığında yan etkiler daha sık veya şiddetli görülebilir. Bu yan etkiler arasında sık ve yavaş solunum (solunum depresyonu) yer alabilir.

Antidepresan (sitalopram, duloksetin, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin gibi) kullanıyorsanız yan etki riski artar. Bu ilaçlar oksikodon ile etkileşime girebilir ve gözün hareketini kontrol eden kaslar da dahil olmak üzere kasların istemsiz, ritmik kasılmaları, ajitasyon, aşırı terleme, titreme, reflekslerin abartılması, kas

gerginliğinin artması, vücut sıcaklığının 38°C'nin üzerinde olması gibi belirtilerle karşılaşabilirsiniz. Bu tür belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz.

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 doktorunuzun tam olarak söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak doktorunuz, OXOPANE® kullanımından neler bekleyebileceğinizi, ne zaman ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuzla ne zaman temasa geçmeniz gerektiğini ve ilacı ne zaman bırakmanız gerektiğini sizinle görüşecektir (ayrıca bkz. OXOPANE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

Yetişkinler ve ergenlerde kullanımı (12 yaş ve üzeri):

Önerilen başlangıç dozu her 6 saatte bir 5 mg oksikodon hidroklorürdür. Gerekğinde dozlar arasındaki süre 4 saate düşürülebilir. OXOPANE® günde 6 defadan fazla kullanılmamalıdır.

Doktorunuz dozu sizin için bireysel olarak ayarlayacaktır ve ağrınızı tedavi etmek için gerekli olan dozu reçete edecektir.

Bu kapsülleri kullanmanıza rağmen halen ağrınız devam ediyorsa bunu doktorunuz ile konuşunuz. Herhangi bir durumda doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz.

Günlük doz ve tedavi sırasında yapılacak doz değişiklikleri, tedavi eden doktor tarafından önceki doza bağlı olarak belirlenir. Daha önce opioid kullanan hastalar, bu deneyimlerini göz önünde bulundurarak daha yüksek dozlarla tedaviye başlayabilirler.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

OXOPANE® kapsüller, yeterli miktar sıvı ile bütün halinde yutulmalıdır ve yiyeceklerle birlikte veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

OXOPANE® alkollü içecekler ile birlikte alınmamalıdır (bkz. Bölüm 2, 'OXOPANE®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması').

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®'ın 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Oksikodonun güvenlik ve etkililiği, 12 yaşın altındaki çocuklar için belirlenmemiştir. Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek veya karaciğer fonksiyonu bozulmamış yaşlı hastalar için genellikle doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Önerilen başlangıç dozu yetişkinler için önerilenin yarısıdır. Doktorunuz klinik durumunuza göre ve varsa daha uygun bir formülasyon kullanarak uygun dozu reçete edecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXOPANE® kullandıysanız:

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

OXOPANE®'ın doz aşımında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Göz bebeklerinde küçülme (miyoz),
- Sığ ve yavaş nefes alma (solunum depresyonu),
- Sersemlik,
- İskelet kaslarının gerginliğinde azalma,
- Kan basıncında düşüş,
- Bir beyin bozukluğu (toksik lökoensefalopati olarak bilinir).

Ağır vakalarda dolaşım bozukluğu, zihinsel ve motor hareketsizlik, bilinç kaybı, kalp atışında yavaşlama ve akciğerlerde su birikmesi meydana gelebilir; Oksikodon gibi güçlü opioidlerin yüksek dozlarının kötüye kullanılması ölümcül olabilir.

Hiçbir durumda yüksek konsantrasyon gerektiren (örn. araba kullanma) işleri yapmamalısınız.

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 danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

OXOPANE® almayı bırakırsanız yoksunluk belirtileri (örn. esneme, göz bebeğinin genişlemesi, gözyaşı bozukluğu, burun akıntısı, titreme, terleme, kaygı, huzursuzluk, nöbetler veya uyku güçlüğü) yaşayabilirsiniz. Bu nedenle doktorunuzun dozu kademeli olarak azaltması önerilebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yaygın:

- Bronşiyal kaslarda kramp (nefes darlığına neden olur) ve gerektiğinde öksürme yeteneğinin azalması.

Yaygın olmayan:

- Sığ ve yavaşlamış nefes alma – bu durum ağırlıklı olarak yaşlılarda veya güçsüz hastalarda görülür ve çok fazla ilaç almanız durumunda ana tehlikedir.
- Gözbebeklerinde küçülme.

Seyrek:

- Kan basıncında düşüş – bu durumda başınız dönebilir veya baygınlık hissedebilirsiniz.

Bilinmiyor:

- Ani solunum zorluğu, göz kapaklarında, yüzde veya dudakta şişme, özellikle tüm vücudunuzu kaplayan döküntü veya kaşıntı – bunlar şiddetli alerjik reaksiyonların belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 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.

Çok yaygın:

- Normalden daha uykulu hissetme
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Kabızlık, Bulantı, kusma
- Kaşıntı

Yaygın:

- İştah kaybı
- Anksiyete, konfüzyon, depresyon, sinirlilik, uyku zorluğu, anormal düşünme
- İstemsiz titreme veya sarsıntı, uyuşuk hissetme
- Nefes darlığı, zor nefes alma veya hırıltılı solunum (dispne)
- Ağız kuruluğu, karın ağrısı, ishal, hazımsızlık
- Cilt reaksiyonları/döküntü, aşırı terleme
- İdrar yapma dürtüsünde artış
- Güçsüz hissetme (asteni), yorgun hissetme

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Antidiüretik hormonun (beynin bir bölgesinden salgılanan bir çeşit hormon) anormal üretimi
- Vücutta su kaybı (dehidratasyon)
- Huzursuzluk, ruh hali değişimleri, aşırı mutluluk hissi, algı bozuklukları (örneğin halüsinasyon, gerçeklikten kopma)
- Cinsel istekte azalma
- İlaç bağımlılığı (bkz. Bölüm 2 “OXOPANE®’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”)
- Olağandışı kaslarda sertliği, azalmış kas tonusu, kaslarda istemsiz kasılma

- Nöbetler (özellikle epilepsisi olan veya nöbet geçirmeye meyli olan hastalarda)
- Ağrıya veya dokunmaya (hipoestezi) duyarlılığın azalması, konuşma bozuklukları, bayılma, karıncalanma veya iğnelenme hissi (parestezi), koordinasyon bozuklukları, tat almada değişiklik
- Hafıza kaybı, migren
- Gözyaşı salgısında değişiklikler, görme bozuklukları
- Sese karşı aşırı hassasiyet (hiperakuzi), sersemlik hissi veya baş dönmesi (vertigo)
- Hızlanmış kalp atımı, düzensiz ve kuvvetli kalp çarpıntısı (yoksunluk sendromu durumunda)
- Kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Öksürük, boğaz iltihabı, burun akıntısı, ses değişiklikleri
- Yutma güçlüğü, ağız ülserleri, dış eti iltihabı, ağız iltihabı (stomatit), gaz çıkarma, geçirme, bağırsak tıkanması (ileus)
- Karaciğer enzimlerinde artış, üreter spazmı
- Cilt kuruluğu
- İdrar yapmada zorluk
- Cinsel iktidarsızlık, cinsiyet hormonlarında azalma
- Üşüme, genel halsizlik hissi, susuzluk
- Dokularda aşırı sıvı (ödem), ellerde, dizlerde ve ayaklarda şişlik
- Yoksunluk semptomları ile fiziksel bağımlılık, ağrı (örn. göğüs ağrısı)
- Aynı etkiyi elde etmek için giderek daha yüksek dozlara ihtiyaç duyma (ilaç toleransı)
- Kazalara bağlı yaralanmalar

Seyrek:

- Herpes simpleks (cilt ve mukoza bozukluğu)
- Lenf nodu hastalığı (lenfadenopati)
- İştah artışı
- Kan basıncında düşme, oturma veya yatma pozisyonundayken ayağa kalkıldığında baş dönmesi
- Dış eti kanaması, koyu renkli katranımsı dışkı, dış lekelenmesi ve hasarı
- Kurdeşen (ürtiker), ışığa hassasiyette artış (fotosensitivite)
- İdrarda kan (hematüri)
- Vücut ağırlığında değişiklikler (azalma veya artma), selülit

Çok seyrek:

- Kabuklu döküntü (eksfolyatif dermatit)

Bilinmiyor:

- Saldırganlık
- Dozun arttırılmasıyla geçmeyen ağrıya karşı artan duyarlılık
- Uyku apnesi (uyku sırasında nefes almanın durması)
- Dış çürükleri
- Karnın sağ tarafında ağrı, safra kesesi iltihabının sebep olduğu kaşıntı ve sarılık
- Bağırsaklarda ciddi karın ağrısına yol açabilen kapak disfonksiyonu (Oddi sfinkteri bozukluğu)
- Adet görmeme (amenore)
- OXOPANE®'ın hamilelik sırasında uzun süreli kullanımı, yeni doğan bebekte yaşamı tehdit eden yoksunluk belirtilerine neden olabilir. Bebekte aranacak belirtiler arasında sinirlilik, hiperaktivite ve anormal uyku düzeni, tiz ağlama, titreme, hasta olma, ishal ve kilo alamama sayılabilir.

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®’ın saklanması

OXOPANE®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, başkalarının erişemeyeceği şekilde kilitli ve güvenli bir yerde saklayınız.
Bu ilaç, kendisine reçete edilmemiş kişilerde ciddi zararlara yol açabilir ve ölümcül olabilir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OXOPANE®’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Dupnitsa/Bulgaristan

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