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, opioidler adı verilen bir ilaç grubuna ait, merkezi olarak etki eden kuvvetli bir ağrı kesici olan oksikodon hidroklorür etkin maddesini içerir.
- OXOPANE 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. OXOPANE 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
- Kanda çok az oksijen ile (hipoksi) ve/veya kanda çok fazla karbon dioksit ile (hiperkapni) şiddetli solunum baskılanmasından 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)
- Karnınızda aniden meydana gelen bir şikayetiniz varsa veya midenizin geç boşalmasından şikayetçi iseniz
- Güçlü ağrı kesicilerin (opioidler) kullanılmaması gerektiği diğer durumlar

OXOPANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz OXOPANE kullanmadan önce doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz;
- Yaşlıysanız veya güçsüzseniz
- Akciğer, karaciğer veya böbrek fonksiyonunuz ciddi derecede bozulmuşsa
- Miksödemden (tiroid bezinin belli hastalıkları) veya tiroid bezinin fonksiyonunun bozulmasından şikayetçi iseniz
- Adrenal yetmezliğiniz (Addison hastalığı) (böbrek üstü bez yetersizliğiniz) varsa
- Prostat genişlemesinden (prostatik hipertrofi) şikayetçi iseniz
- Alkol yoksunluğuna uğruyorsanız
- Pankreas enflamasyonu (pankreatit) hastalığınız varsa (pankreas iltihabınız varsa)
- Beyin basıncının artmış olduğu durumlarda (kafa yaralanması gibi)
- Dolaşım düzenlenmesi bozukluğunuz varsa
- Safra kanalı ya da üreterde hastalığınız varsa (safra koliği)
- 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 inibitörleri)
- Yakın zamanda bağırsak veya karın ameliyatı geçirdiyseniz
- Eğer iltihabi bağırsak rahatsızlığı şikayetiniz varsa

<u>Uykuyla ilişkili solunum bozuklukları</u>
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.

<u>Tolerans, bağlılık ve bağımlılık</u>
OXOPANE bir opioid ilacı olan oksikodon içerir. Opioid ağrı kesicilerin tekrarlayan kullanımı ilacın daha az etkili olmasına neden olabilir (buna alışırsınız, buna tolerans denir). OXOPANE'ın tekrarlayan kullanımı aynı zamanda bağlılığa, suistimale ve bağımlılığa yol

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

açabilir ve bu da yaşamı tehdit eden aşırı dozla sonuçlanabilir. Bu yan etkilerin riski, daha yüksek doz ve daha uzun kullanım süresiyle artabilir.

Bağlılık 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 yaşadıysanız (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, uyku güçlüğü veya kas ağrısını içerebilen yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir. OXOPANE tedavisine artık gerek kalmadığında, doktorunuz bu durumu önlemek için günlük dozunuzu kademeli olarak azaltacaktır.

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'ın operasyon öncesinde ya da operasyondan sonraki 24 saat içinde kullanılması önerilmez.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Diğer opioidlerde olduğu gibi OXOPANE, özellikle uzun süre yüksek dozda kullanıldığında, 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 dönemlerinde 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".

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

OXOPANE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
OXOPANE gıdalarla birlikte veya gıdalar olmadan yeterli miktar sıvı ile birlikte alınmalıdır.

OXOPANE kullanırken alkol almak kendinizi daha uykulu hissetmenize neden olabilir veya nefes almayı durdurma riskiyle birlikte sığ nefes alma ve bilinç kaybı gibi ciddi yan etki riskini artırabilir. OXOPANE kullanırken alkol almamanız tavsiye edilir.
Greyfurt suyu oksikodonun metabolizmasını azaltabilir ve bu da oksikodunun etkisini arttırır. Bu sebeple OXOPANE kullanırken greyfurt suyu içmekten kaçınmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

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 yenidoğanda nefes alma problemlerine neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı
OXOPANE araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek veya tamamen ortadan kaldırabilecek 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.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Araç 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, izoniazid, tranilsipromin veya selegilin gibi) veya son iki hafta içinde bu tür bir ilaç kullandıysanız (bkz. ' OXOPANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'),
- Uyumanıza veya sakin kalmanıza yardımcı olacak ilaçlar (örneğin hipnotikler veya benzodiazepinler dahil sakinleştiriciler),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin paroksetin veya fluoksetin),
- Psikiyatrik veya zihinsel bozuklukların tedavisine yönelik ilaçlar (fenotiyazinler veya nöroleptik ilaçlar gibi),
- Diğer güçlü ağrı kesiciler ('opioidler'),
- Kas gevşeticiler,
- Kinidin (hızlı kalp atışını tedavi eden bir ilaç),
- 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,
- Alerjileri (antihistaminikler) veya kusmayı (antiemetikler) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Kumarin tipi antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar).

Ayrıca yakın zamanda anestezi verildiyse doktorunuza söyleyin.

OXOPANE'ın benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sakinleştirici ilaçlarla birlikte kullanılması uyuşukluk, 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

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 doktorunuz veya eczacınızın 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 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 kapsüller yeterli miktar sıvı ile bütün halinde 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'ın 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Ağrı kontrolü için dikkatli bir titrasyon ile en düşük doz uygulanmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Olağan 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),
- Uyku hali,
- 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 bilgi vermeden tedaviyi kesmeyiniz.

OXOPANE almayı bırakırsanız yoksunluk belirtileri (örn. esneme, göz bebeğinin genişlemesi, gözyaşı bozukluğu, burun akıntısı, titreme, terleme, kaygı, huzursuzluk, nöbetler, uyku güçlüğü veya kas ağrısı) 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:
- **Solunum depresyonu (baskılanması)**, 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kurdeşen, yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesine veya nefes almada zorluğa neden olabilecek **şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar)**
- **Gözbebeklerinde küçülme**
- Solunum güçlüğüne neden olan **hava yollarının ani daralması** (bronkospazm)
- **Karın krampları**
- **Öksürük refleksinin baskılanması**

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Sedasyon (yorgunluktan uyuşukluğa kadar), sersemlik, baş ağrısı
- Kabızlık, Bulantı, kusma
- Kaşıntı

Yaygın:
- İştah 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
- Ağız kuruluğu, mide ağrısı, ishal, hazımsızlık (dispepsi)
- Döküntü, terlemede artış
- İdrar yapma dürtüsünde artış
- Güçsüz hissetme (asteni)

Yaygın olmayan:
- 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 meyli olan hastalarda nöbetler, kaslarda sertleşme ve kasları germede zorluk, konuşma bozuklukları, bayılma, uyuşma veya

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxSM0FyZ1AgZWS6RG833sR0Z1Ax Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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
- Yutma güçlüğü, ağız ülserleri, diş eti iltihabı, ağız iltihabı (stomatit), gaz çıkarma, geğirme, bağırsak tıkanması (ileus)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Cilt kuruluğu
- İdrar 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:
- Herpes simplex (cilt ve mukoza bozukluğu)
- Lenf nodu hastalığı (lenfadenopati)
- İştah 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
- İdrarda kan (hematüri)
- Vücut ağırlığında değişiklikler (azalma veya artma), selülit

Çok seyrek:
- Kabuklu döküntü (eksfolyatif dermatit)

Bilinmiyor:
- Ciddi hipersensitivite reaksiyonları (anaflaktik reaksiyonlar)
- Saldırganlık
- Dozun arttırılmasıyla geçmeyen ağrıya karşı artan duyarlılık
- Uyku apnesi (uyku sırasında nefes almanın durması)
- Diş çürükleri
- Karnın sağ tarafında ağrı, safra kesesi iltihabının sebep olduğu kaşıntı ve sarılık
- 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.

Kontipasyon (kabızlık) yan etkisi liften zengin diyetle ve sıvı alımını arttırmayla önlenebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZWTZ-YMFY-1A7W-KPC4-3F8OZA Belge Tanıtım Adresi: https://www.turkiyeilac.com/sorgulama

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.

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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyZ1AxZW56RG83S3k0Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys