

Indlægsseddel: Information til brugeren

Reltebon Depot 5 mg depottabletter
Reltebon Depot 10 mg depottabletter
Reltebon Depot 15 mg depottabletter
Reltebon Depot 20 mg depottabletter
Reltebon Depot 30 mg depottabletter
Reltebon Depot 40 mg depottabletter
Reltebon Depot 60 mg depottabletter
Reltebon Depot 80 mg depottabletter

oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Reltebon Depot
3. Sådan skal du tage Reltebon Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Reltebon Depot indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid. Det er et stærkt smertestillende lægemiddel, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes opioider.

Reltebon Depot bruges til voksne og unge (fra 12 år og derover) til behandling af svære smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med opioidanalgetika.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Reltebon Depot

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Reltebon Depot

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Reltebon Depot (angivet i punkt 6),

- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression) med lav mængde ilt i blodet (hypoksi) og/eller for høj koncentration af kuldioxid i blodet (hyperkapni),
- hvis du lider af en svær, kronisk lungesygdom, som er ledsaget af en blokering af luftvejene (svær kronisk obstruktiv lungesygdom, også kaldet KOL),
- hvis du er blevet diagnosticeret med cor pulmonale (en ændring i hjertet efter langvarig lungesygdom),
- hvis du lider af svær astma,
- hvis du har en tilstand, hvor tarmen holder op med at fungere (paralytisk ileus),
- hvis du har et syndrom med akut, svær smerte i maveregionen kaldet "akut abdomen" eller lider af forsinket mavetømmning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Reltebon Depot

- hvis du er ældre eller svækket,
- hvis du har alvorlige lungeproblemer,
- hvis du har gentagne pauser i din vejrtrækning, mens du sover (søvnapnø), da denne tilstand kan forværres,
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion,
- hvis du lider af myxødem (bestemte sygdomme i skjoldbruskkirtlen), eller nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen,
- hvis du lider af nedsat funktion af binyrerne (dine binyrer ikke virker rigtigt) f.eks. Addison's sygdom,
- hvis du har en psykisk sygdom forårsaget af forgiftning med alkohol eller andre stoffer (toksisk psykose),
- hvis du lider af alkoholisme,
- hvis du har alkohol- eller stofrelaterede abstinenssymptomer (f.eks. delirium tremens),
- hvis du har en forstørret prostata (prostatahypertrofi),
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit), som kan forårsage stærke smerter i maven eller ryggen,
- hvis du har sygdomme i galdevejene, kramper i galde og urinveje,
- hvis du lider af obstruktive eller inflammatoriske tarmsygdomme,
- hvis du lider af forstoppelse,
- ved tilstande med øget tryk i hjernen, f.eks. ved hovedskader,
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald,
- hvis du tager monoaminoxidasehæmmere, også kendt som MAO-hæmmere (til behandling af depression), eller du har taget dem inden for de sidste to uger (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Reltebon Depot"),
- hvis du for nyligt har fået foretaget en tarm- eller maveoperation,
- hvis din læge har mistanke om, at din tarm ikke fungerer korrekt,
- hvis du har lavt blodtryk eller nedsat blodmængde.

Tal med din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis nogen af disse tilstande tidligere har været relevante for dig.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Reltebon Depot kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Overfladisk og svækket vejtrækning (respirationsdepression)

Den største risiko ved en opioidoverdosis er overfladisk og svækket vejtrækning (respirationsdepression). Dette forekommer primært i ældre eller svækkede patienter.

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, som er et opioid. Det kan forårsage fysisk og/eller psykisk afhængighed.

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, hvilket er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioidlægemidler kan føre til at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Reltebon Depot kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed samt misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Fysisk og psykisk afhængighed kan forårsage, at du føler, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du skal tage eller hvor ofte du skal tage det. Du kan føle, at du skal blive ved med at tage dit lægemiddel, selv når den ikke hjælper med at lindre dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Reltebon Depot, hvis:

- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed"),
- du er ryger,
- du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Reltebon Depot, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig.

- du har brug for at tage lægemidlet i længere tid end tilrådet af din læge
- du har brug for at tage mere end den anbefalede dosis
- du bruger lægemidlet af andre årsager end den ordinerede, f.eks. "for at være rolig" eller "hjælpe dig med at sove"
- du har lavet gentagne forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet uden at lykkes
- når du stopper med at tage lægemidlet, har du det dårligt, og du har det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser")

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at drøfte det bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe og hvordan du stopper sikkert (se afsnit 3. "Hvis du holder op med at tage Reltebon Depot").

Abstinenser

Hvis behandlingen stoppes brat, kan der opstå abstinenssymptomer, som kan omfatte gaben, forstørrede pupiller, rindende øjne, rindende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, kramper, søvnbesvær eller muskelsmerter. Når behandling med Reltebon Depot ikke længere er nødvendig, vil din læge reducere din daglige dosis gradvist for at undgå at dette sker.

Behandling af kroniske smerter, der ikke er relateret til cancer

Opioider er ikke førstevalg til behandling af smerter, der ikke er relateret til cancer, og er ikke anbefalet som den eneste behandling. Opioider bør anvendes som del af et omfattende behandlingsprogram, der

inkluderer andre lægemidler og behandlingsmetoder. For at forhindre afhængighed og misbrug, bør din læge monitorere dig nøje og foretage nødvendige justeringer af din dosis, mens du tager Reltebon Depot.

Betændelse i bugspytkirtlen og galdevejene

Kontakt lægen, hvis du i den øverste del af maven har svære smerter, der muligvis spredtes til ryggen, eller har kvalme, opkast eller feber, da det kan være symptomer, der er forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) og galdevejene.

Øget følsomhed for smerte

Der kan sjældent udvikles en øget følsomhed over for smerte, som ikke reagerer på en øgning af dosis (hyperalgesi). Hvis dette sker, vil din læge sætte din dosis ned eller skifte til et alternativt smertestillende opioid.

Injektionsmisbrug

Reltebon Depot er kun til indtagelse gennem munden. I tilfælde af injektionsmisbrug (indsprøjtning i en vene), kan tablethjælpstofferne forårsage nedbrydning (nekrose) af det omkringliggende væv, ændring af lungevævet (lungesgranulomer) eller andre alvorlige og potentielt dødelige tilstande.

Forkert anvendelse

Tabletterne må ikke brækkes, knuses eller tygges, da dette ødelægger depotegenskaberne og medfører hurtig frigivelse. Indtagelse af brækket, tygget eller knust Reltebon Depot medfører en hurtig frigivelse og optagelse af en potentielt dødelig dosis oxycodon (se punkt 3 "Hvis du har taget for meget Reltebon Depot").

Operationer

Det anbefales ikke at bruge Reltebon Depot før en operation eller i 24 timer efter en operation. Hvis du skal have en operation, skal du fortælle dine læger, at du tager Reltebon Depot.

Hormonelle forandringer

Som med andre opioider kan Reltebon Depot påvirke din normale hormonproduktion i kroppen, såsom kortisol- eller kønshormon. Især hvis du har taget en høj dosis i en længere periode. Symptomer kan være kvalme, appetitløshed, træthed, svimmelhed, forstyrrelser af seksuel funktion, forandringer i blødningsmønsteret under menstruation eller impotens. Diskuter dette med din læge.

Børn under 12 år

Sikkerheden og effekten af Reltebon Depot er ikke blevet tilstrækkeligt undersøgt hos børn under 12 år. Behandling med Reltebon Depot anbefales derfor ikke til børn under 12 år. .

Brug af andre lægemidler sammen med Reltebon Depot

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Samtidig brug af opioider, herunder Reltebon Depot, sammen med sløvende lægemidler som f.eks. benzodiazepiner eller lignende produkter forøger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsproblemer og koma. Dette kan være livsfarligt. På grund af disse risici skal samtidig brug af disse produkter kun ske, hvis det er den eneste mulighed.

Hvis din læge udskriver Reltebon Depot til dig samtidig med andre sløvende lægemidler, skal doseringen og behandlingsperioden begrænses mest muligt af din læge.

Fortæl det til din læge, hvis du får sløvende lægemidler og følg lægens anvisning nøje. Det kan være en hjælp, hvis dine venner eller pårørende kender til de symptomer, der står ovenfor. Kontakt lægen hvis du får et af disse symptomer.

Reltebon Depots bivirkninger kan forekomme oftere eller blive mere alvorlige, hvis du tager Reltebon Depot samtidig med lægemidler, der kan påvirke hjernefunktionen. Eksempler på bivirkninger, der kan forekomme, er overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression).

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med andre lægemidler, kan virkningen af dette eller de andre lægemidler ændre sig. Ydermere kan risikoen for bivirkninger øges. Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- en type lægemidler kaldet monoaminoxidasehæmmere (såsom tranylcypromin, phenelzin, isocarboxacid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget den type lægemiddel inden for de sidste to uger (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”),
- lægemidler, der hjælper dig med at sove eller beroliger dig (f.eks. angstdæmpende lægemidler, sovemidler eller beroligende lægemidler, herunder benzodiazepiner),
- lægemidler til behandling af depression (såsom paroxetin eller fluoxetin),
- lægemidler til behandling af allergier, transportsyge eller opkastning (antihistaminer, antiemetika),
- lægemidler til behandling af psykiatriske eller mentale forstyrrelser (såsom antipsykotika, phenothiaziner eller neuroleptiske lægemidler),
- lægemidler til behandling af epilepsi, smerte og angst, såsom gabapentin og pregabalin,
- muskelafslappende lægemidler til at lindre muskelkramper,
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom,
- andre stærke smertestillende (opioider),
- cimetidin (lægemiddel til behandling af mavesår, forstoppelse eller halsbrand),
- lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol),
- lægemidler til behandling af bakterielle infektioner (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin),
- en specifik type lægemiddel kaldet proteasehæmmere til behandling af hiv (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir),
- rifampicin til behandling af tuberkulose,
- carbamazepin (lægemiddel til behandling af anfald, krampeanfald eller kramper og nogle smertetilfælde),
- phenytoin (lægemiddel til behandling af anfald, krampeanfald eller kramper),
- naturlægemidlet perikon (også kendt som Hypericum perforatum),
- quinidin (et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme),
- lægemidler kaldet coumariner til at forhindre blodpropper eller for at hjælpe med at fortynde dit blod (blodfortyndere).

Fortæl det også til din læge, hvis du fornyligt har fået bedøvende medicin.

Brug af Reltebon Depot sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du tager Reltebon Depot. Hvis du drikker alkohol, mens du tager Reltebon Depot, kan du føle dig mere søvrig eller døsigt eller have øget risiko for alvorlige bivirkninger såsom overfladisk og svækket vejrtrækning med risiko for, at vejrtrækningen stopper, og at du mister bevidstheden.

Grapefrugtjuice kan øge oxycodons virkning. Derfor bør du undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Reltebon Depot.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Brug af Reltebon Depot skal i videst muligt omfang undgås under graviditet. Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra brug af oxycodon til gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og går over i fostrets kredsløb.

Længerevarende brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Nyfødte, der er født af mødre, der har brugt oxycodon de sidste 3 til 4 uger inden fødslen, bør overvåges for respirationsdepression.

Amning

Du bør ikke tage Reltebon Depot, mens du ammer, da oxycodon kan udskilles i modermælken og kan medføre overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression) hos det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at oxycodon kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette forekommer især i begyndelsen af behandlingen med Reltebon Depot, efter en dosisøgning eller ændringer i din lægemiddelbehandling, og hvis Reltebon Depot kombineres med lægemidler, der kan påvirke hjernefunktionen.

Et generelt kørselsforbud er muligvis ikke gældende ved stabil behandling. Din læge træffer denne beslutning baseret på din individuelle situation. Tal med lægen, om hvorvidt du kan eller ej, og under hvilke omstændigheder, du kan føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Reltebon Depot indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Reltebon Depot

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Reltebon Depot, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også ”hvis du holder op med at tage Reltebon Depot”).

Voksne og unge (fra 12 år og derover)

Den anbefalede startdosis er 10 mg oxycodonhydrochlorid to gange dagligt (hver 12. time). I nogle tilfælde kan din læge ordinere en startdosis på 5 mg for at reducere eventuelle bivirkninger du kan opleve. Din læge vil ordinere den dosis, der er nødvendig til dine smerter. Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, mens du får disse tabletter.

Din læge vil justere dosis afhængig af smerteintensiteten og din reaktion på behandlingen.

Yderligere bestemmelse af den daglige dosis, fordeling af dosis i enkelte doser, samt enhver dosisjustering i det videre behandlingsforløb foretages af den behandlende læge og vil afhænge af den forrige dosis. Du må under ingen omstændigheder ændre dosis, uden at tjekke med din læge først. Du bør få den lavest effektive dosis, som er tilstrækkelig til smertelindring.

Patienter, der allerede behandles med opioider, kan starte behandlingen med højere doser, når deres erfaring med tidligere behandling med opioider tages i betragtning.

Nogle patienter, der behandles med Reltebon Depot i et fast skema, har behov for et hurtigtvirkende smertestillende middel som akutlægemiddel mod gennembrudssmerter. Reltebon Depot er ikke beregnet til behandling af gennembrudssmerter. Tal med din læge, hvis du lider af midlertidigt forekommende smerte (gennembrudssmerter) på trods af smertebehandling.

Ved behandling af ikke-cancersmerter er en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid (20 mg 2 gange daglig) generelt nok, men højere doser kan være nødvendige. Patienter med cancersmerter behøver som regel doser fra 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, som i individuelle tilfælde kan øges til 400 mg.

Ældre patienter

Hvis nyre- eller leverfunktionen ikke er nedsat, er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre.

Patienter med lever- eller nyreproblemer eller med lav kropsvægt

Hvis du har nedsat nyre- og/eller leverfunktion, eller hvis du har en lav kropsvægt, vil din læge eventuelt udskrive en lavere startdosis.

Anvendelsesmåde

Synk depottabletterne hele med tilstrækkelig væske (et halvt glas vand) om morgenen og om aftenen efter et fast skema (f.eks. kl. 8 og kl. 20).

Du kan tage Reltebon Depot med eller uden mad.

Depottabletterne må ikke brækkes, tygges eller knuses (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Reltebon Depot.

Du må ikke stoppe med at tage Reltebon Depot uden at have talt med din læge (se ”Hvis du holder op med at tage Reltebon Depot”).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler Reltebon Depot er for stærk eller svag.

[Kun for børnesikrede blisterpakninger:]

Vejledning for brugen af børnesikrede blistre:

1. Forsøg ikke at trykke tabletten direkte ud af blisterkortet. Tabletten kan ikke trykkes ud gennem folien. I stedet skal folien rives af.

2. Fjern først en blisterdel fra resten af kortet langs den perforerede linje.



3. Fjern så forsigtigt bagsiden for at åbne blisterdelen.

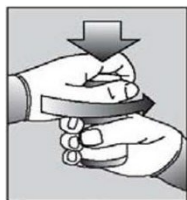


4. Du kan derefter fjerne tabletten fra lommen.

[Kun for HDPE-beholdere:]

Vejledning for brugen af børnesikrede HDPE-beholdere:

Tryk låget ned og drej for at åbne.



Hvis du har taget for meget Reltebon Depot

Hvis du har taget flere Reltebon Depot, end hvad lægen har ordineret, eller hvis nogen utilsigtet sluger dine kapsler, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen.

En overdosis kan medføre:

- små pupiller (miose),
- overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression),
- søvnighed,
- slappe muskler,
- fald i blodtrykket,
- en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati).

I alvorlige tilfælde kan der forekomme kredsløbskollaps, manglende mental og motorisk aktivitet, bevidstløshed, nedsættelse af hjerterytmen, ophobning af vand i lungerne, lavt blodtryk og død. Misbrug af høje doser stærke opioider, såsom oxycodon, kan være dødeligt. Du bør under ingen omstændigheder udsætte dig selv for situationer, som kræver øget koncentration, f.eks. at køre bil.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Reltebon Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Reltebon Depot

Hvis du tager en mindre dosis Reltebon Depot end anvist af lægen eller glemmer at tage tabletter, vil den smertestillende virkning være utilstrækkelig eller helt uden effekt.

Du kan tage den glemte tablet, hvis der er mindst 8 timer til næste faste dosering. Du kan derefter fortsætte med tabletterne som foreskrevet.

Du bør også tage depottabletterne, hvis der er kortere tid til næste faste dosering, men skubbe den næste dosering med 8 timer. Principielt må du ikke tage Reltebon Depot mere end en gang hver 8. time.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Reltebon Depot

Stop ikke med behandlingen uden at informere din læge.

Hvis du stopper med at tage Reltebon Depot kan du opleve abstinenssymptomer (f.eks. gaben, forstørrede pupiller, rindende øjne, rindende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, kramper eller søvnbesvær). Derfor kan det være tilrådeligt, at din læge gradvist reducerer dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Reltebon Depot og straks kontakte en læge:

- pludseligt vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især de der dækker hele kroppen – dette er tegn på alvorlige allergiske reaktioner (hyppigheden er ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- overfladisk og svækket vejrtrækning – dette optræder især hvis du er ældre eller svækket og er hovedfaren, hvis du har taget for meget lægemiddel (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- et fald i blodtryk – du kan føle dig svimmel og besvime, hvis dette sker (sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- reduktion i øjets pupilstørrelse (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- kramper i bronkialmusklerne (forårsager stakåndethed) og nedsat evne til at hoste, når du har brug for det (almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- føler dig mere træt end normalt – dette er mere sandsynligt, når du starter med at tage tabletterne eller når du øger dosis, men det bør forsvinde i løbet af få dage
- svimmelhed, hovedpine
- forstoppelse, kvalme, opkastning
- kløe.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat appetit
- angst, forvirring, depression, nervøsitet, søvnløshed, forstyrrelser i tankemønster
- ufrivillig sitren eller rysten, føle sig sløv
- stakåndethed, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning (dyspnø)

- mavesmerter, diarré, mundtørhed, dårlig fordøjelse
- hudreaktion/udslæt, øget svedtendens
- øget vandladningstrang
- føle sig svag (asteni), føle sig udmattet (træthed).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- overfølsomhed
- unormal dannelse af antidiuretisk hormon
- mangel på vand i kroppen (dehydrering)
- urolig adfærd, humørsvingninger, følelse af ekstrem lykke, opfattelsesforstyrrelser (f.eks. hallucination, derealisering)
- nedsat seksuallyst
- lægemiddelfølsomhed (se også punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- usædvanlig muskelstivhed, nedsat muskelkraft, ufrivillige muskelsammentrækninger
- anfald (især hos patienter, der lider af epilepsi eller med tendens til anfald)
- nedsat sensitivitet ved smerte eller berøring (hypoæstesi), talebesvær, besvimelse, prikkende eller snurrende fornemmelse (paræstesi), forstyrrelse i koordinationsevnen, smagsændringer
- hukommelsestab, migræne
- ændring i tåresekretion, synsforstyrrelser
- øget følsomhed over for lyd (hyperakusis), følelse af svimmelhed eller at alting drejer rundt (vertigo)
- øget puls, følelse af uregelmæssig og kraftfuld hjerterytme (i forbindelse med abstinenssyndrom)
- udvidelse af blodkar (vasodilatation)
- stemmeforandringer, hoste, irritation i svelget, løbende næse
- mundsår, betændelse i gummerne, mundbetændelse (stomatitis), synkebesvær, luft i maven, luft i tarmen, bøvsen, tarmobstruktion (tarmslyng)
- stigning i leverenzymmer
- tør hud
- vandladningsbesvær
- impotens, nedsatte niveauer af kønshormoner
- kulderystelser, smerter (f.eks. brystsmerter), generel følelse af utilpashed, tørst
- for meget væske i vævene (ødem), hævelse af hænder, ankler eller fødder
- fysisk afhængighed med abstinenssymptomer
- behov for at tage højere doser af Reltebon Depot for at opnå samme grad af smertelindring (lægemiddeltolerance)
- skader som følge af ulykker.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- herpes simplex (hud- og slimhindeudslæt)
- lymfeknudesygdom (lymfadenopati)
- øget appetit
- fald i blodtryk, svimmelhed når man rejser sig efter at have siddet eller ligget ned
- mørk tjæreagtig afføring; tandmisfarvning, blødning fra gummer
- nældefeber (urticaria), øget følsomhed over for lys (fotosensitivitet)
- blod i urinen (hæmaturi)
- ændring i kropsvægt (tab eller øgning), pudsholdig betændelse i bindevæv (cellulitis).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- skællende udslæt (eksfoliativ dermatitis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- aggression
- øget smertefølelse som ikke kan forbedres ved øgning af dosis
- søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- huller i tænder
- smerter i højre side af maven, kløe og gulsot der skyldes betændelse i galdeblæren
- et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion)
- udebleven menstruation (amenoré)
- længerevarende brug af Reltebon Depot under graviditet kan føre til livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer hos spædbarnet kan være irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvnmønster, højrøstet gråd, rysten, opkastning, diarré og at barnet ikke tager på i vægt.

Forholdsregler

Hvis du observerer nogen af de ovenstående bivirkninger, vil din læge sædvanligvis tage de nødvendige forholdsregler.

Bivirkningen i form af forstoppelse kan forebygges ved en fiberrig diæt og øget væskeindtag. Din læge vil ordinere et passende lægemiddel til dig, hvis du lider af kvalme eller opkastning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke kan tilgå det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, hvis det ikke er ordineret til dem.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, pakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger:

Må ikke opbevares over 25 °C.

HDPE-beholder:

5 mg, 10 mg, 15 mg: Må ikke opbevares over 30 °C.

20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Reltebon Depot indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid. Hver depottablet indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg oxycodonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, hypromellose, povidon, stearinsyre, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.

Tabletovertræk

5 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, blå indigo carmin aluminium lake (E132), jernoxid, gul (E172).

10 mg: titandioxid (E171), hypromellose, macrogol, polysorbat 80.

15 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, jernoxid, gul (E172), jernoxid, sort (E172).

20 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, jernoxid, rød (E172).

30 mg: polyvinylalkohol, macrogol, talcum, jernoxid, rød (E172), jernoxid, sort (E172), blå indigo carmin aluminium lake (E132).

40 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, jernoxid, gul (E172).

60 mg: polyvinylalkohol, macrogol, talcum, jernoxid, rød (E172), carmin (E120), jernoxid, sort (E172).

80 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, blå indigo carmin aluminium lake (E132), jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Reltebon Depot 5 mg depottabletter

Blå, runde, bikonvekse tabletter, 7 mm i diameter, med prægningen 'OX 5' på den ene side.

Reltebon Depot 10 mg depottabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter, 9 mm i diameter, med prægningen 'OX 10' på den ene side.

Reltebon Depot 15 mg depottabletter

Grå, runde, bikonvekse tabletter, 9 mm i diameter, med prægningen 'OX 15' på den ene side.

Reltebon Depot 20 mg depottabletter

Pink, runde, bikonvekse tabletter, 7 mm i diameter, med prægningen 'OX 20' på den ene side.

Reltebon Depot 30 mg depottabletter

Brune, runde, bikonvekse tabletter, 9 mm i diameter, med prægningen 'OX 30' på den ene side.

Reltebon Depot 40 mg depottabletter

Gule, runde, bikonvekse tabletter, 7 mm i diameter, med prægningen 'OX 40' på den ene side.

Reltebon Depot 60 mg depottabletter

Røde, runde, bikonvekse tabletter, 9 mm i diameter, med prægningen 'OX 60' på den ene side.

Reltebon Depot 80 mg depottabletter

Grønne, runde, bikonvekse tabletter, 9 mm i diameter, med prægningen 'OX 80' på den ene side.

Reltebon Depot fås i blisterpakninger (PVC/Aluminium) med:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 depottabletter.
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 depottabletter.
15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 depottabletter.
30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 depottabletter.

Reltebon Depot fås i børnesikrede blisterpakninger (PVC/Al/PET/papir) med:
5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 depottabletter.
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 depottabletter.
15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 depottabletter.
30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 depottabletter.

Og hvide, runde, børnesikre HDPE-tabletbeholdere med PP-hætter med 98 eller 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Bulgarien:	Oxycodone Actavis
Danmark:	Reltebon Depot
Island:	Oxikodon Depot Actavis
Norge:	Reltebon Depot
Polen:	Reltebon
Sverige:	Oxikodon Depot Actavis
Ungarn:	Reltebon 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg retard tableta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.