Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Reltebon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Reltebon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Reltebon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Reltebon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Reltebon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

oxycodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Reltebon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Reltebon
3. Jak przyjmować lek Reltebon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reltebon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Reltebon i w jakim celu się go stosuje

Lek Reltebon zawiera jako substancję czynną oksykodonu chlorowodorek, który należy do grupy silnie działających leków przeciwbólowych zwanych opioidami.

Lek Reltebon stosowany jest w leczeniu silnego bólu, który może być kontrolowany jedynie przy zastosowaniu przeciwbólowych leków opioidowych u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Reltebon

Kiedy nie przyjmować leku Reltebon
- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania, zbyt mała ilość tlenu we krwi (hipoksja) lub zbyt duże ilości dwutlenku węgla we krwi
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, serce płucne (zmiany w sercu spowodowane długotrwałym przeciążeniem krążenia w płucach) lub na ostrą, ciężką astmę oskrzelową
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność porażenna jelit
- jeśli u pacjenta występuje zespół ostrego brzucha lub pacjent cierpi na opóźnione opróżnianie żołądka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Reltebon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności płuc, wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby tarczycy, zaburzenia czynności tarczycy
- jeśli u pacjenta występuje osłabiona funkcja nadnerczy (nadnercza nie działają prawidłowo), np. choroba Addisona
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (prostaty)
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia odwykowego
- jeśli pacjent choruje na zapalenie trzustki
- w przypadku zwiększonego ciśnienia w mózgu, np. w wyniku urazu głowy
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu krążenia
- jeśli pacjent cierpi na kolkę dróg żółciowych i moczowodu
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi i zmniejszoną objętość krwi
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub ma skłonność do drgawek
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji)
- jeśli u pacjenta występuje choroba zapalna jelit
- jeśli pacjent miał ostatnio zabieg chirurgiczny w obrębie jamy brzusznej.

Należy poradzić się lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy lub w przeszłości dotyczył pacjenta.

Zaburzenia oddychania w czasie snu
Lek Reltebon może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg
Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję). Wielokrotne stosowanie leku Reltebon może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko może być większe podczas stosowania większej dawki przez dłuższy czas.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować ile leku powinien przyjąć lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może czuć potrzebę przyjmowania leku, nawet jeśli nie będzie on łagodzić bólu.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Może być większe ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Reltebon, jeśli:
- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów podczas przyjmowania leku Reltebon, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg.
– potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz;
– potrzeba przyjmowania dawki większej niż zalecana;
– stosowanie leku z powodów innych niż przepisane, na przykład „aby się uspokoić” albo „aby ułatwić sobie zaśnięcie”;
– podejmowanie wielokrotnych, nieskutecznych prób odstawienia lub ograniczenia stosowania leku;
– złe samopoczucie po przerwaniu stosowania leku i poprawa, po ponownym rozpoczęciu przyjmowania („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zaobserwował którykolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla niego schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Reltebon").

Objawy odstawienia
W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne, które mogą obejmować ziewanie, rozszerzenie źrenicy oka, zaburzenie łzawienia, katar, drżenie, pocenie się, niepokój, niepokój ruchowy, drgawki lub trudności w zasypianiu. Kiedy leczenie lekiem Reltebon nie jest już konieczne, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę dobową, aby temu zapobiec.

Lek Reltebon powinien być ze szczególną ostrożnością stosowany u pacjentów z występującym obecnie lub stwierdzonym w wywiadzie uzależnieniem od alkoholu lub leków.

Rzadko może rozwinąć się nadmierne odczuwanie bólu, które nie reaguje na kolejne zwiększenie dawki oksykodonu. Jeśli taki stan wystąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę oksykodonu lub zastosować leczenie innym lekiem opioidowym.

Nie zaleca się stosowania leku Reltebon przed zabiegiem operacyjnym lub w ciągu 24 godzin po zabiegu operacyjnym.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, Reltebon może wpływać na normalną produkcję hormonów w organizmie, takich jak kortyzol lub hormony płciowe, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował duże dawki przez dłuższy czas. Objawy, które mogą wystąpić to nudności lub wymioty, utrata apetytu, zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia funkcji seksualnych, zmiany w cyklu miesiączkowym lub impotencja. Należy to omówić z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem oksykodonu u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca sie stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, na ogół nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Lek Reltebon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent przyjmuje te tabletki z innymi lekami, działanie tych tabletek lub innych leków może zostać zmienione, a ponadto wzrasta ryzyko działań niepożądanych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeżeli pacjent przyjmuje:
- rodzaj leków nazywanych inhibitorami monoaminooksydazy (takich jak moklobemid, fenelzyna, izoniazyd, tranylocypromina lub selegilina) lub przyjmował tego typu leki w ostatnich dwóch tygodniach (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- leki ułatwiające zasypianie lub uspakajające (np. leki nasenne, środki uspakajające, w tym bezodiazepiny)
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. paroksetyna lub fluoksetyna)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub psychiatrycznych (tj. fenotiazyny lub leki neuroleptyczne)
- inne silne analgetyki (opioidy)
- leki zwiotczające mięśnie
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu szybkiego bicia serca)
- cymetydyna (lek stosowany w owrzodzeniu żołądka, niestrawności lub zgadze)
- leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych (takie jak ketokonazol, worykonazol,

itrakonazol lub posakonazol)
- leki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna)
- szczególny rodzaj leków znany jako inhibitory proteazy w leczeniu HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir)
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych, drgawek padaczkowych oraz szczególnych rodzajów bólu)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- lek roślinny zwany zielem dziurawca (nazywany również *Hypericum perforatum*)
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe) lub wymiotów (leki przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona
- leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny (leki stosowane w zmniejszaniu ryzyka tworzenia zakrzepów krwi)
-

Należy również powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent był ostatnio pod wpływem środka znieczulającego.

Jednoczesne stosowanie leku Reltebon z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub leki podobne, powoduje wzrost ryzyka wystąpienia senności, problemów z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki oraz możliwości zagrożenia życia. W związku z tym jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę jedynie, gdy zastosowanie innych metod leczenia nie jest możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Reltebon do stosowania razem z lekami uspokajającymi to dawka oraz czas trwania leczenia powinien zostać przez lekarza ograniczony.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i postępować ściśle z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawkowania. Pomocnym jest poinformowanie przyjaciół lub krewnych o możliwości wystąpienia objawów opisanych powyżej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Reltebon z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu w trakcie stosowania leku Reltebon. Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania leku Reltebon może powodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu i utrata świadomości.

Sok grejpfrutowy może hamować metabolizm oksykodonu, co może nasilać jego działanie. Dlatego należy unikać spożywania soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Reltebon.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Oksykodon przenika barierę łożyskową i przenika do krwiobiegu noworodka.

Stosowanie oksykodonu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodka. Noworodki, których matki stosowały oksykodon przez ostatnie 3-4 tygodnie przed porodem, powinny być obserwowane pod kątem wystąpienia depresji oddechowej. Stosowanie oksykodonu w trakcie porodu może spowodować u noworodka ciężkie problemy z oddychaniem. Lek Reltebon może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią
Oksykodon może przenikać do mleka matki i może powodować trudności w oddychaniu u noworodka. Nie należy stosować leku Reltebon podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Oksykodon może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W przypadku ustalonej terapii, całkowity zakaz prowadzenia pojazdów może nie być konieczny. Lekarz musi indywidualnie ocenić sytuację. Należy przedyskutować z lekarzem, czy i pod jakimi warunkami pacjent może prowadzić pojazd.

Reltebon zawiera laktozę
Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Reltebon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Reltebon, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Reltebon").

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)
Zalecana dawka początkowa to 5 mg lub 10 mg oksykodonu chlorowodorku, podawane co 12 godzin. Jednak lekarz przepisze dawkę wymaganą do leczenia bólu.

Lekarz, w oparciu o poprzednie dawkowania, zadecyduje o wielkości dawki dobowej, o podziale dawki dobowej na pojedyncze dawki oraz o ewentualnej zmianie dawkowania w trakcie leczenia.

Pacjentom, którzy wcześniej przyjmowali opioidy, lekarz może przepisać większe dawki, biorąc pod uwagę ich wcześniejszą reakcję na leczenie opioidami.

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Reltebon zgodnie z ustalonym schematem leczenia, potrzebują szybko działającego leku przeciwbólowego w celu szybkiego zniesienia przebijającego bólu.
Lek Reltebon nie jest wskazany do leczenia przebijającego bólu.

Do leczenia bólu innego niż ból nowotworowy zwykle wystarcza dawka dobowa 40 mg oksykodonu chlorowodorku (20 mg podawane dwa razy na dobę), ale mogą być konieczne większe dawki. Pacjenci z bólem nowotworowym zwykle potrzebują dawek od 80 do 120 mg oksykodonu chlorowodorku, które w indywidualnych przypadkach mogą być zwiększane do 400 mg.

Należy regularnie kontrolować leczenie pod względem uśmierzenia bólu i innych skutków leczenia, w celu uzyskania najlepszego sposobu leczenia bólu, szybkiego leczenia ewentualnych skutków działań niepożądanych oraz podjęcia decyzji, co do kontynuacji leczenia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby lub niska masa ciała
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby lub jeśli pacjent ma niską masę ciała, lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową leku.

Sposób i czas podawania
Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody), z posiłkami lub niezależnie od posiłków, rano i wieczorem zgodnie z ustalonym schematem (np. o godzinie 8 rano i 8 wieczorem).

Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno łamać, rozkruszać ani rozgryzać, ponieważ z powodu zniszczenia właściwości tabletek, prowadzi to do szybkiego uwolnienia oksykodonu. Podawanie połamanych, pokruszonych czy rozgryzionych tabletek leku Reltebon prowadzi do szybkiego uwolnienia i wchłonięcia przez organizm pacjenta potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Reltebon"). Lek Reltebon jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. W przypadku niewłaściwego, dożylnego wstrzyknięcia (wstrzyknięcie do naczynia), substancje pomocnicze tabletki mogą powodować miejscowy rozpad tkanek (martwicę tkanek), zmiany w tkance płucnej (ziarniak płuc) lub inne poważne, potencjalnie śmiertelne zdarzenia.

[tylko dla blistrów z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci]
Instrukcja stosowania blistrów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:
1. Nie należy próbować wyciskać tabletki bezpośrednio z gniazda tabletki. Tabletki nie mogą być wypychane przez folię. Folia powinna być odklejona wcześniej.
2. Należy najpierw oddzielić jedną komórkę blistra od reszty listka wzdłuż perforacji.



3. Następnie należy ostrożnie odkleić folię, żeby otworzyć gniazdo tabletki.

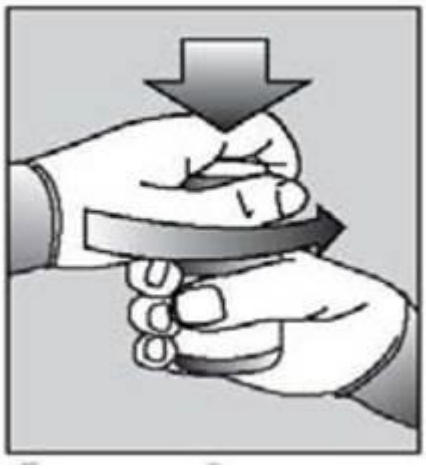


4. Można teraz wyjąć tabletkę z gniazda tabletki.

[Pojemnik z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:]

Instrukcje użycia dla pojemnika z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci :

Nacisnąć na pokrywkę i przekręcić w celu otwarcia



Lekarz prowadzący dostosuje dawkowanie w zależności od nasilenia bólu i reakcji pacjenta na leczenie. Należy przyjmować określoną przez lekarza liczbę tabletek o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Reltebon
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Reltebon lub przypadkowe zażycie tabletek przez inną osobę, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub lokalny ośrodek toksykologii.

Przedawkowanie może skutkować:
- zwężeniem źrenic,
- płytkim i spowolnionym oddychaniem (depresja oddechowa),
- sennością
- wiotczeniem mięśni szkieletowych,
- zmniejszeniem ciśnienia krwi,
- zaburzeniem mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia)

W ciężkich przypadkach może wystąpić niewydolność krążenia, brak aktywności psychicznej i fizycznej, utrata przytomności, spowolnienie akcji serca, nagromadzenie płynu w płucach, niskie ciśnienie krwi i zgon; zażycie dużych dawek opioidowych leków przeciwbólowych, takich jak oksykodon może prowadzić do śmierci. Należy bezwzględnie unikać sytuacji wymagających podwyższonej koncentracji np. prowadzenie pojazdu.

Pominięcie przyjęcia leku Reltebon
W razie przyjęcia mniejszej niż zalecana dawki leku Reltebon lub pominięcia przyjęcia tabletek, zniesienie bólu może być utrudnione lub całkowicie niemożliwe.
Można przyjąć pominiętą tabletkę, jeśli czas do przyjęcia następnej planowanej dawki leku wynosi co najmniej 8 godzin. Następnie można kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z dotychczas ustalonym schematem.
Można także przyjąć tabletki o przedłużonym uwalnianiu, jeśli przyjęcie kolejnej planowanej dawki leku ma nastąpić w krótszym czasie niż za 8 godzin, ale wówczas należy kolejną dawkę leku przesunąć o 8 godzin. Nie należy przyjmować leku Reltebon częściej niż co 8 godzin.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Reltebon
Nie należy nagle przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.
W przypadku przerwania stosowania leku Reltebon, mogą wystąpić objawy odstawienne (np. ziewanie, rozszerzenie źrenicy oka, zaburzenie łzawienia, katar, drżenie, pocenie się, niepokój, niepokój ruchowy, drgawki lub trudności w zasypianiu). Dlatego może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Reltebon i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- zaburzenia oddychania (płytki oddech) stanowią największe zagrożenie wywoływane przez opioidy i najczęściej mogą występować u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych. W konsekwencji u predysponowanych pacjentów, opioidy mogą powodować występowanie poważnych spadków ciśnienia krwi.
- **ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)**, które mogą powodować pokrzywkę, opuchnięcie twarzy, ust, jamy ustnej, języka, lub gardła lub trudności w oddychaniu
- **zwężenie źrenic**
- **nagłe zwężenie dróg oddechowych** powodujące trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- **skurcze brzucha**
- **zniesienie odruchu kaszlu**

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często występujące działania niepożądane *(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)*:
- uspokojenie (zmęczenie do senności) – jest to najbardziej prawdopodobne na początku przyjmowania tabletek lub w przypadku zwiększenia dawki, ale zwykle ustępuje po kilku dniach
- zawroty głowy, ból głowy
- zaparcia, mdłości (nudności), wymioty
- świąd.

Często występujące działania niepożądane *(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)*:
- uczucie osłabienia (astenia)
- ciężkie zaburzenia psychiczne takie jak:
  - zmiany nastroju (np. niepokój, depresja)
  - zmiany w aktywności (nerwowość i bezsenność)
  - zmiany zachowania (nieprawidłowe myślenie, splątanie, amnezja, pojedyncze przypadki zaburzenia mowy)
- mimowolne drżenia lub trzęsienie
- zadyszka, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- suchość w jamie ustnej, któremu rzadko towarzyszy pragnienie, zaburzenia żołądka i jelit takie jak: ból brzucha, biegunka, niestrawność i utrata apetytu
- zaburzenia skóry takie jak: wysypka, rzadko zwiększona wrażliwość na światło (fotowrażliwość), w pojedynczych przypadkach swędząca lub łuskowata wysypka, nadmierne pocenie się
- zaburzenia w oddawaniu moczu (częste oddawanie moczu).

Niezbyt często występujące działania niepożądane *(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)*:
- reakcje alergiczne
- odwodnienie
- pobudzenie
- zmiany w postrzeganiu takie jak: chwiejność emocjonalna, depersonalizacja, uczucie nadmiernego szczęścia, omamy, zmiany smaku, zaburzenia widzenia, nieprawidłowe

wyostrzenie słuchu (przeczulica słuchowa), uczucie zawrotów głowy lub wirowania, zmniejszony popęd seksualny, uzależnienie od leku (patrz punkt 2)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- utrata pamięci, drgawki, zwiększone napięcie i trudności w rozciąganiu mięśni, zwiększone i zmniejszone napięcie mięśni, tiki, zmniejszona wrażliwość na dotyk, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, omdlenia, uczucie mrowienia
- złe samopoczucie, przyspieszone tętno, uczucie bicia serca
- poszerzenie naczyń krwionośnych
- nasilony kaszel, zapalenie gardła, katar, zmiany w głosie, spłycenie oddechu
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, trudności w połykaniu, oddawanie gazów, wzdęcia, niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- sucha skóra
- trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia funkcji seksualnych, impotencja
- przypadkowe uszkodzenia ciała
- ból (np. w klatce piersiowej), nadmierne gromadzenie się płynów w tkankach (obrzęk), dreszcze, pragnienie, migrena, uzależnienie fizyczne z objawami odstawienia
- zmiany w wydzielaniu łez, zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia.

Rzadko występujące działania niepożądane *(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)*:
- powiększenie węzłów chłonnych
- niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- skurcze mięśni (mimowolne skurcze mięśni)
- krwawienie z dziąseł, zwiększony apetyt, smoliste stolce, przebarwienia zębów
- opryszczka zwykła (choroba skóry i błony śluzowej)
- swędząca wysypka skórna (pokrzywka)
- krew w moczu
- zmiany masy ciała (zmniejszenie lub zwiększenie), zapalenie tkanki łącznej podskórnej.

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*:
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból, która nie może być zniesiona poprzez zwiększenie dawki
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)
- próchnica
- ból z prawej strony jamy brzusznej, świąd lub żółtaczka spowodowane zapaleniem pęcherzyka żółciowego
- brak miesiączki.
- długotrwałe stosowanie leku Reltebon w czasie ciąży może powodować zagrażające życiu objawy odstawienne u noworodków. Objawy, na które należy zwrócić uwagę u dziecka, to drażliwość, nadpobudliwość i nieprawidłowy wzorzec snu, wysoki krzyk, drżenie, wymioty, biegunka i brak przybrania na wadze.

Środki zaradcze
Jeśli pacjent zaobserwuje którekolwiek działanie niepożądane z powyższej listy lekarz podejmie odpowiednie działania.

Aby zapobiec zaparciom należy stosować dietę bogatą w błonnik oraz pić większe ilości płynów. Jeśli pacjent ma nudności lub wymioty, lekarz przepisze odpowiednie leki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Reltebon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek ten należy przechowywać w zamkniętym oraz zabezpieczonym miejscu, do którego inne osoby nie mogą mieć dostępu. Może on być bardzo szkodliwy i może spowodować zgon osoby, której nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemniki HDPE:
5 mg, 10 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
20 mg, 40 mg, 80 mg: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Reltebon
- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg oksykodonu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, powidon K 30, kwas stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
  Otoczka tabletki:
  5 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak aluminiowy (E132), żelaza tlenek żółty (E172)
  10 mg: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, makrogol 400, polisorbat 80
  20 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172)
  40 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172)
  80 mg: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, lak aluminiowy (E132), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Reltebon i co zawiera opakowanie

Reltebon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:
Niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 7 mm z wytłoczeniem „OX 5” po jednej stronie.

Reltebon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 9 mm z wytłoczeniem „OX 10” po jednej

stronie.

Reltebon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:
Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 7 mm z wytłoczeniem „OX 20” po jednej stronie.

Reltebon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 7 mm z wytłoczeniem „OX 40” po jednej stronie.

Reltebon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:
Zielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 9 mm z wytłoczeniem „OX 80” po jednej stronie.

Reltebon jest dostępny w blistrach (PVC/Al) zawierających:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Reltebon jest dostępny w blistrach (PVC/ Al/PET/papier) z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Reltebon jest dostępny w białych, okrągłych, pojemnikach HDPE z wieczkiem z PP, z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci, zawierających 98 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023