

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

### 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 (depresja oddechowa) ze zbyt małą ilością tlenu we krwi (hipoksja) i (lub) zbyt duże ilości dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia),
- jeśli pacjent choruje na ciężką, przewlekłą chorobę płuc, której towarzyszy niedrożność dróg oddechowych (ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, zwana także PoChP);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowane zostało serce płucne (zmiana w sercu spowodowana długotrwałą chorobą płuc)
- jeśli pacjent choruje na ciężką astmę oskrzelową
- jeśli u pacjenta występuje stan zatrzymania pracy jelit (niedrożność porażenna jelit)
- jeśli u pacjenta występuje zespół ostrego, silnego bólu brzucha tzw. „zespół ostrego brzucha” lub 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 ciężkie zaburzenia płuc
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się przerwy w oddychaniu podczas snu (bezdech senny), ponieważ stan ten może się pogorszyć,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia funkcji nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (niektóre choroby tarczycy) lub zaburzenia czynności tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje osłabiona funkcja nadnerczy (nadnercza nie działają prawidłowo), np. choroba Addisona,
- jeśli u pacjenta występuje choroba psychiczna spowodowana toksycznością alkoholu lub innych substancji (psychoza toksyczna),
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa
- jeśli u pacjenta występują objawy odstawienia alkoholu lub innych substancji, tj. leków, narkotyków (np. delirium tremens),
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego, prostaty (przerost prostaty),
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha lub pleców,
- jeśli u pacjenta występują choroby dróg żółciowych, kolka dróg żółciowych i moczowodu,
- jeśli u pacjenta występuje obturacyjna lub zapalna choroba jelit,
- jeśli u pacjenta występują zaparcia
- w przypadku zwiększonego ciśnienia mózgowego, np. w wyniku urazu głowy
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub ma skłonność do drgawek
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoosydazy (inhibitory MAO) (stosowane w leczeniu depresji) lub pacjent stosował inhibitory MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni (patrz punkt 2 Lek Reltebon a inne leki)
- jeśli pacjent miał ostatnio zabieg chirurgiczny w obrębie jelit lub jamy brzusznej,
- jeśli lekarz podejrzewa, że jelita nie pracują prawidłowo,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub zmniejszona objętość krwi

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

#### Zaburzenia oddychania podczas 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.

#### Spłycony i spowolniony oddech (depresja oddechowa).

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest spłyconie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa). Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

#### 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, trudności w zasypianiu lub ból mięśni. Kiedy leczenie lekiem Reltebon nie jest już konieczne, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę dobową, aby temu zapobiec.

#### Leczenie bólu przewlekłego niezwiązanego z nowotworem

Opioidy nie są lekami pierwszego wyboru w leczeniu bólu niezwiązanego z nowotworem i nie są zalecane jako jedyne leczenie. Opioidy należy stosować jako część kompleksowego programu leczenia obejmującego inne leki i metody leczenia. Lekarz powinien ściśle monitorować stan pacjenta i dokonać niezbędnych modyfikacji dawkowania podczas stosowania leku Reltebon, aby zapobiec uzależnieniu i nadużywaniu.

#### Zapalenie trzustki i dróg żółciowych

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, który może promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

#### Zwiększona wrażliwość na ból

Rzadko może wystąpić zwiększona wrażliwość na odczuwanie bólu (przeczulica bólowa), które nie reaguje na kolejne zwiększenie dawki oksykodonu. Jeśli taki stan wystąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę oksykodonu lub zastosować leczenie innym lekiem opioidowym.

#### Niewłaściwe stosowanie (wstrzyknięcie)

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.

### Nieprawidłowe podanie

Tabletek nie wolno łamać, rozkruszać ani rozgryzać, ponieważ z powodu zniszczenia właściwości związanych z przedłużonym uwalnianiem 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 3 „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Reltebon”).

### Operacje (zabiegi chirurgiczne)

Nie zaleca się stosowania leku Reltebon przed zabiegiem operacyjnym lub w ciągu 24 godzin po zabiegu operacyjnym. Jeśli pacjent ma być poddany operacji, należy powiedzieć lekarzom, że przyjmuje lek Reltebon.

### Zmiany hormonalne

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 miesięczkowym lub impotencja. Należy to omówić z lekarzem.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Reltebon u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### **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.

Jednoczesne stosowanie opioidów, w tym 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.

Działania niepożądane spowodowane stosowaniem leku Reltebon mogą występować częściej lub być ciężkie, gdy stosuje się lek Reltebon w połączeniu z lekami wpływającymi na czynność mózgu. Przykładami działań niepożądanych, które mogą się wtedy pojawić są: spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa).

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.

Jeżeli pacjent przyjmuje te tabletki z innymi lekami, działanie tych tabletek lub innych leków może zostać zmienione, a ponadto ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeżeli pacjent przyjmuje:

- rodzaj leków nazywanych inhibitorami monoaminooksydazy (takich jak tranyllocypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid) lub pacjent przyjmował tego typu leki w ostatnich dwóch tygodniach (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- leki ułatwiające zasypianie lub uspakajające (np. leki przeciwłękowe, nasenne lub uspakajające, w tym bezodiazepiny)
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. paroksetyna lub fluoksetyna)
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub wymiotów (leki przeciwhistaminowe, przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu psychiatrycznym lub w zaburzeniach psychicznych (takie jak leki przeciwpsychotyczne, fenotiazyny lub leki neuroleptyczne)
- leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu i lęku, takie jak gabapentyna i pregabalina
- leki zwane lekami zmiotczającymi mięśnie, stosowane w celu łagodzenia skurczów mięśni
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona
- inne silne leki przeciwbólowe (leki opioidowe)
- cymetydyna (lek stosowany w owrzodzeniu żołądka, niestrawności lub zgadze)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (infekcji) grzybiczych (takie jak ketokonazol, worykonazol, itraconazol lub posakonazol)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (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 drgawek)
- lek roślinny zwany zielem dziurawca (nazywany również *Hypericum perforatum*)
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca)
- leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny stosowane w zmniejszaniu ryzyka tworzenia zakrzepów krwi i rozrzedzania krwi (leki rozrzedzające krew)

Należy również powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent był ostatnio poddany znieczuleniu.

### **Reltebon z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

Sok grejpfrutowy może zwiększyć działanie oksykodonu. 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.

#### Ciąża

Należy w miarę możliwości unikać stosowania leku Reltebon w czasie ciąży. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Oksykodon przenika barierę łożyskową i przenika do krwiobiegu noworodka.

Długotrwałe stosowanie oksykodonu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków. Niemowlęta, których matki stosowały oksykodon przez ostatnie 3 do 4 tygodni przed porodem, powinny być obserwowane pod kątem wystąpienia depresji oddechowej.

#### Karmienie piersią

Nie należy zażywać leku Reltebon podczas karmienia piersią, ponieważ oksykodon może przenikać do mleka matki i może powodować płytki i spowolniony oddech (depresję oddechową) u dziecka

karmionego piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Oksykodon może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jest to szczególnie prawdopodobne na początku leczenia lekiem Reltebon, przy zwiększeniu dawki lub zamianie leku na inny podobny lek oraz gdy lek Reltebon jest przyjmowany w skojarzeniu z lekami, które wpływają na czynność mózgu.

Jeśli leczenie jest ustabilizowane, ograniczenia dotyczące prowadzenia pojazdów nie muszą dotyczyć pacjenta. Decyzję w każdym indywidualnym przypadku podejmuje lekarz, po rozważeniu istniejących okoliczności. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia lub obsługiwania maszyn.

### **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. 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 chlorowodoru, dwa razy na dobę (podawane co 12 godzin). Jednak lekarz przepisze dawkę niezbędną do leczenia bólu i dostosuje dawkowanie w zależności od intensywności bólu i reakcji pacjenta na leczenie.

Dalsze ustalanie dawki dobowej, podział na dawki pojedyncze oraz ewentualne modyfikacje dawki w dalszym przebiegu terapii podejmie lekarz prowadzący w zależności od dotychczasowego dawkowania. W żadnym razie nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem. Zawsze należy pacjentowi podawać najmniejszą dawkę wystarczającą do złagodzenia bólu.

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.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pomimo leczenia przeciwbólowego u pacjenta wystąpi przemijający ból (ból przebijający).

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

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

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

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub z niską masą ciała**

Pacjentom, u których występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby lub u pacjentów z niską masą ciała, lekarz może przepisać niższą dawkę początkową.

### **Sposób podawania**

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

Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy przełamywać, żuć ani rozgryzać (patrz także punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Reltebon)

### **Czas trwania leczenia**

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy przyjmować lek Reltebon. Nie należy przerywać stosowania leku Reltebon bez konsultacji z lekarzem (patrz „Przerwanie stosowania leku Reltebon”)

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Reltebon jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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 czynności 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 niewystarczające lub ból całkowicie nie ustąpi.

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. Co do zasady, 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 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, aby lekarz stopniowo zmniejszył dawkę.

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 jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Reltebon i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nagłe trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd zwłaszcza te obejmujące całe ciało – są objawami ciężkich reakcji alergicznych (częstość nie jest znana: nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)
- spłycenie i spowolnienie oddechu - występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, a także jest głównym czynnikiem ryzyka w wyniku zastosowania zbyt dużej dawki leku (niezbyt częste działania niepożądane; może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób),
- obniżenie ciśnienia krwi – może powodować uczucie oszołomienia, a także prowadzić do omdleń (rzadkie działanie niepożądane, może dotyczyć 1 na 1000 osób),
- zwężenie źrenic niezbyt częste działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób),
- skurcze mięśni oskrzeli (powodujący skrócenie oddechu) oraz hamowanie odruchu kaszlu gdy zaistnieje taka potrzeba (częste działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):**

- senność większa niż zazwyczaj – 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 osób):**

- zmniejszenie apetytu,
- niepokój, splątanie, depresja, nerwowość, trudności w zasypianiu, nieprawidłowe myślenie,
- mimowolne drżenia lub letarg
- zadyszka, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (duszność)
- ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, niestrawność,
- reakcje skórne i(lub) wysypki, nadmierne pocenie się
- zwiększona potrzeba oddawania moczu
- uczucie osłabienia (astenia), zmęczenie

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- nadwrażliwość
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- brak wody w organizmie (odwodnienie)
- pobudzenie ruchowe, wahania nastroju, uczucie błogości, zaburzenia funkcji poznawczych (np. omamy, odrealnienie)
- osłabiony popęd płciowy
- uzależnienie od leków i innych substancji, patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- nietypowa sztywność mięśni, obniżone napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi oraz tendencją do drgawek)
- zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk (hipoestezja), zaburzenia mowy, omdlenia, mrowienie (parestezje), zaburzenia koordynacji, zmiany smaku



- utrata pamięci, migrena
- zmiany w wydzielaniu łez, zaburzenia widzenia
- zwiększona wrażliwość na dźwięk (wyostrzony zmysł słuchu), uczucie zawrotów głowy lub wirowania
- przyspieszony puls, uczucie nieregularnego i mocnego bicia serca (w kontekście zespołu odstawiennego)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zmiany głosu, kaszel, zapalenie gardła, katar
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, trudności w połykaniu, oddawanie gazów, odbijanie, niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- impotencja, obniżenie poziomu hormonów płciowych
- dreszcze, ból (np. w klatce piersiowej), ogólnie złe samopoczucie, pragnienie
- nadmiar płynu w tkankach (obrzęki), opuchlizna dłoni, kostek lub stóp
- uzależnienie fizyczne z objawami odstawienia
- potrzeba przyjmowania coraz większych dawek leku Reltebon w celu uzyskania takiego samego stopnia uśmierzania (łagodzenia) bólu (tolerancja na lek)
- urazy w wyniku upadków

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- opryszczka pospolita (choroba skóry i błon śluzowych)
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- zwiększony apetyt
- niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- ciemne, smoliste stolce, przebarwienia zębów, krwawienia z dziąseł
- pokrzywka, zwiększona wrażliwość na światło (światłoczułość)
- krew w moczu
- zmiany masy ciała (zmniejszenie lub zwiększenie), zapalenie tkanki łącznej podskórnej.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- łuszcząca się wysypka (złuszczające zapalenie skóry)

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból, która nie może być zniesiona poprzez zwiększenie dawki
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)
- próchnica zębów
- ból z prawej strony jamy brzusznej, świąd lub żółtaczka spowodowane zapaleniem pęcherzyka żółciowego
- zaburzenie wpływające na zastawkę w jelitach, mogące powodować silny ból w górnej części brzucha (dysfunkcja zwieracza Oddiego)
- brak miesiączki (amenorrhea)
- 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 działaniu niepożądanemu, zaparciom należy stosować dietę bogatą w błonnik oraz pić większe ilości płynów.

Jeśli pacjent ma nudności lub wymioty, lekarz może przepisać odpowiednie leki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg oksykodonu chlorowodoru.
- 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, polisorbato 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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|           |  |
|-----------|--|
| Szwecja:  | Oxikodon Depot Actavis                             |
| Bułgaria: | Oxycodone Actavis                                  |
| Dania:    | Reltebon Depot                                     |
| Węgry:    | Reltebon 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg retard tableta |
| Islandia: | Oxikodon Depot Actavis                             |

Norwegia: Reltebon Depot  
Polska: Reltebon

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku 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 2024