

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, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes opioider. Disse er stærkt smertestillende.

Reltebon Depot bruges til voksne og børn over 12 år 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, lav mængde ilt i blodet (hypoksi) eller for høj koncentration af kuldioxid i blodet,
- hvis du lider af alvorlig KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom), cor pulmonale (ændringer i hjertet pga. kronisk overbelastning af lungekredsløbet) eller akut, alvorlig astma,
- hvis du lider af ophævet tarmfunktion,
- hvis du pludseligt får mavesmerter 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 lunge-, lever- eller nyreproblemer,
- hvis du lider af bestemte sygdomme i skjoldbruskkirtlen, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen,
- hvis du lider af nedsat funktion af binyrerne (dine binyrer ikke virker rigtigt) f.eks. Addison's sygdom,
- hvis du lider af forstørret prostata,
- hvis du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed"),
- hvis du er ryger,
- hvis 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 er i behandling for alkoholisme,
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen,
- ved tilstande med øget tryk i hjernen, f.eks. ved hovedskader,
- hvis du lider af kredsløbsforstyrrelser,
- hvis du lider af kramper i galde- og urinveje,
- hvis du lider af lavt blodtryk eller nedsat blodvolumen,
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald,
- hvis du tager MAO-hæmmere (til behandling af depression),
- hvis du lider af en inflammatorisk tarmsygdom,
- hvis du for nyligt er blevet opereret i maven.

Tal med din læge, hvis noget af dette 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.

Reltebon Depot har et primært afhængighedspotentiale. Ved brug igennem længere tid kan der udvikles tolerance over for virkningen, og der kræves højere doser for at bibeholde den smertestillende effekt.

Gentagen brug af Reltebon Depot kan føre til afhængighed og misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Hvis du er bekymret for, om du vil blive afhængig af Reltebon Depot, er det vigtigt, at du rådfører dig med din læge.

Når en patient ikke længere har behov for behandling med oxycodon, anbefales det, at dosis gradvist nedtrappes for at forebygge abstinenssymptomer.

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

Det anbefales ikke at bruge Reltebon Depot før en operation eller i 24 timer efter en operation.

Reltebon Depot bør bruges med særlig forsigtighed hos patienter med tidligere eller nuværende alkohol- og stofmisbrug.

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

Børn og unge

Oxycodon er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Sikkerhed og effekt er ikke fastslået, og brug hos børn under 12 år anbefales derfor ikke.

Ældre patienter

Hvis der ikke er nedsat lever- eller nyrefunktion, er det normalt ikke nødvendigt med dosisjustering hos ældre patienter.

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.

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 moclobemid, phenelzin, isoniazid, tranylcypromin eller selegilin), eller hvis du har taget den type lægemiddel inden for de sidste 2 uger (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”),
- sovemedicin eller beroligende lægemidler (f.eks. benzodiazepiner),
- lægemiddel til behandling af depression (f.eks. paroxetin eller fluoxetin),
- lægemiddel til behandling af psykiatriske eller mentale forstyrrelser (f.eks. phenothiaziner eller neuroleptiske lægemidler),
- stærkt smertestillende lægemiddel (opioider),
- muskelafslappende lægemiddel,
- quinidin (lægemiddel til behandling af hjertebanken),
- cimetidin (lægemiddel til behandling af mavesår, forstoppelse eller halsbrand),
- lægemiddel mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol),
- lægemiddel til behandling af bakterielle infektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin eller telithromycin),
- en speciel 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),
- lægemiddel til behandling af allergi (antihistaminer) eller kvalme (kvalmestillende),

- lægemiddel til behandling af parkinsons sygdom,
- blodfortyndende af coumarintypen (lægemiddel til forebyggelse af blodpropper).

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

Samtidig brug af 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.

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.

Brug af Reltebon Depot sammen med mad, drikke og alkohol

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

Grapefrugtjuice kan hæmme oxycodons metabolisme og vil øge dens 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

Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra brug af oxycodon til gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og går over i fostrets kredsløb.

Brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Nyfødte, der er født af mødre, der har brugt oxycodon de sidste 3-4 uger inden fødslen, bør overvåges for respirationsdepression. Brug af oxycodon under fødslen kan svække vejrtrækningen hos den nyfødte. Reltebon Depot må kun bruges under graviditet, hvis fordele opvejer de mulige risici for barnet.

Amning

Oxycodon kan udskilles i modermælken og kan medføre vejrtrækningsbesvær hos den nyfødte. Reltebon Depot bør derfor ikke bruges ved amning.

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.

Ved stabil behandling er et generelt forbud mod at føre motorkøretøj ikke nødvendigt. Den behandlende læge skal vurdere den individuelle situation. Tal med lægen, om du kan, og under hvilke omstændigheder,

du kan føre motorkøretøj.

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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og unge (12 år og derover)

Den anbefalede startdosis er 5 eller 10 mg oxycodonhydrochlorid med 12 timers interval. Din læge vil dog udskrive den nødvendige smertestillende dosis.

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.

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.

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.

Behandlingen skal løbende kontrolleres med hensyn til smertelindringen og andre virkninger for at opnå den bedst mulige smertebehandling og gøre det muligt at behandle eventuelt opståede bivirkninger i god tid samt vurdere, om behandlingen skal fortsætte.

Nedsat nyre-/leverfunktion eller 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.

Anvendelse og behandlingsvarighed

Synk depottabletterne hele med tilstrækkelig væske (1/2 glas vand) med eller uden mad, om morgenen og om aftenen efter et fast skema (f.eks. kl. 8 og kl. 20).

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 "Hvis du har taget for meget Reltebon Depot"). 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 (lungegranulomer) eller andre alvorlige og potentielt dødelige tilstande.

[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.

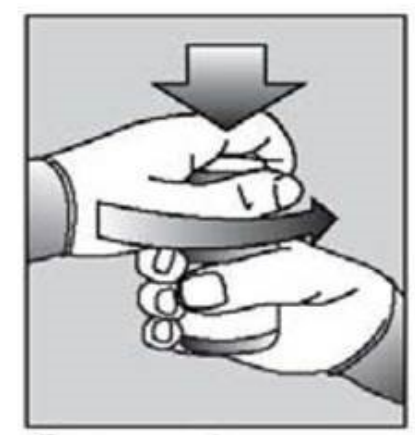


4. Du kan derefter fjerne tabletten fra lommen.

[Kun for børnesikrede tabletbeholdere]

Vejledning for brugen af børnesikrede tabletbeholdere:

Tryk låget ned og drej for at åbne.



Din læge vil justere dosis afhængig af smerteintensiteten og din reaktion på behandlingen. Tag antallet af depottabletter bestemt af din læge 2 gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Reltebon Depot

Hvis du har taget flere Reltebon Depot, end hvad lægen har ordineret, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen. Følgende symptomer kan forekomme: små pupiller, nedsat åndedræt, slaphed i

skeletmuskulaturen, dødsghed og fald i blodtrykket. 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.

Når en patient ikke længere behøver behandling med Reltebon Depot, anbefales det gradvist at nedtrappe dosis for at forebygge abstinenssymptomer.

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 din læge:

- **vejrtrækningsbesvær (overfladisk vejrtrækning)**, hvilket er den væsentligste risiko ved opioider, og den optræder især hos ældre eller svækkede patienter. Hos disponerede patienter kan opioider således få blodtrykket til at falde,
- **alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)**, som kan forårsage nældefeber, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge, svælg eller vejrtrækningsbesvær,
- **små pupiller,**
- **pludselig indsnævring af luftveje**, som gør det svært at trække vejret (bronkospasmer),
- **kramper i den øverste del af maven,**
- **nedsat hosterefleks.**

Andre mulige bivirkninger

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

- sløvhed (træthed til dødsghed) – 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):

- føle sig svag (asteni),
- flere psykiske bivirkninger såsom
 - humørsvingninger (f.eks. angst, depression),
 - ændringer i energiniveau (nervøsitet og søvnløshed),
 - ændringer i optræden (forstyrrelser i tankemønster, forvirring, hukommelsestab, isolerede tilfælde af taleforstyrrelser),
- ufrivillig sitren eller rysten,
- stakåndethed, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning,
- mundtørhed, sjældent ledsaget af tørst, mave/tarm problemer som f.eks. mavesmerter, diarre, sure opstød, manglende appetit,
- hudlidelser som f.eks. udslæt, sjældent øget lysfølsomhed (fotosensitivitet), i isolerede tilfælde kløende eller skællende udslæt, øget svedtendens,
- besvær med vandladning (hyppig vandladning).

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

- allergiske reaktioner
- dehydrering
- ophidset, urolig adfærd (agitation)
- ændringer i opfattelse som følelsesmæssig ustabilitet, depersonalisering, en følelse af ekstrem lykke, hallucinationer, smagsændringer, synsforstyrrelser, pludselig unormal lydfølsomhed, svimmelhed og snurrende følelse, nedsat seksuallyst, lægemiddelfafhængighed (se punkt 2)
- unormal dannelse af antidiuretisk hormon
- hukommelsestab, kramper, muskelstramhed og besvær med at strække muskler, både forøget og nedsat muskelkraft, muskeltrækninger (tics), nedsat følelse ved berøring, forstyrrelse i koordinationsevnen, talebesvær, besvimelse, prikkende eller sovende følelse,
- utilpashed, øget puls, opmærksom på hjerterytmen
- udvidelse af blodkar
- øget hoste, betændelse i svælget (pharyngitis), løbende næse, stemmeforandringer, vejrtrækningsbesvær,
- mundsår, betændelse i gummerne, mundbetændelse, synkebesvær, luft i maven, luft i tarmen, tarmobstruktion,
- stigning i leverenzymmer,
- tør hud,
- vandladningsbesvær,
- seksuelle forstyrrelser, impotens,
- skader som følge af uheld,
- smerter (f.eks. brystsmerter), øget vand i kroppen (ødem), kulderystelser, tørst, migræne, fysisk afhængighed med abstinenssymptomer,
- ændringer i tåresekretionen, små pupiller, nedsat syn.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- lymfeknudesygdom,
- fald i blodtryk, svimmelhed når man rejser sig efter at have siddet eller ligget ned,
- muskelkramper (ufrivillige muskelsammentrækning),
- blødning fra gummer; øget appetit; sort afføring; tandmisfarvning,
- herpes simplex (hud- og slimhindeudslæt), kløende hududslæt (nældefeber),
- blod i urinen,
- ændring i kropsvægt (tab eller øgning), pudsholdig betændelse i bindevæv (cellulitis).

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

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner),
- aggression,
- øget smertefølelse som ikke kan forbedres ved øgning af dosis,
- søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn),
- karies i tænder,
- smerter i højre side af maven, kløe og gulsot der skyldes betændelse i galdeblæren,
- udebleven menstruation,
- længerevarende brug af Reltebon Depot under graviditet kan føre til livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer hos spædbarnet kan være irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvnmønster, højfrekven gråd, rysten, opkast, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

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, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 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:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

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
Tjekkiet:	Oxykodon Teva
Ungarn:	Reltebon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg retard tableta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2022.