

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Targin zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Targin ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Targin zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Bei einer Funktionsstörung Ihrer Nieren oder bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Ihnen Targin mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Targin nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Targin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Targin wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren noch nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Targin ist zum Einnehmen

Targin ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Die Wirkung hält 12 Stunden an.

Nehmen Sie Targin alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein.

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen (unzerkaut), um die langsam erfolgende Freisetzung von Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerbrechen, zerkaugen oder zerreiben. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Targin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Allgemein sollten Sie Targin nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Targin erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Targin noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Targin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Targin als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung und
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. das Fahren von Fahrzeugen.

Wenn Sie die Einnahme von Targin vergessen haben

oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Schmerzlinderung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn die nächste reguläre Einnahme in 8 Stunden oder später vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden, bevor Sie Ihre nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Targin abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Targin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine weitere Behandlung nicht mehr benötigen, müssen Sie die Tagesdosis nach Absprache mit Ihrem Arzt allmählich verringern. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an den nächsten erreichbaren Arzt.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung. Sie tritt meist bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Blähungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz
- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schwitzen
- Drehschwindel
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände
- Verwirrtheitszustände
- Depressionen
- Nervosität
- schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina Pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit
- Ohnmacht
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustkorbschmerz
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen
- Konzentrationsstörungen
- Sprachstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Atemnot
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberenzyme
- Blutdruckanstieg
- Abschwächung des Sexualtriebs
- laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Gewichtsverlust
- Verletzungen durch Unfälle
- vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung
- Arzneimittelabhängigkeit
- Veränderungen der Zähne
- Gewichtszunahme
- Gähnen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- euphorische Stimmung
- schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung der Atmung
- Schwierigkeiten Wasser zu lassen
- Aggressionen
- Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Aufstoßen
- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, extremes Glücksgefühl)
- verminderte Aktivität
- erhöhte Aktivität
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- erhöhte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Darmverschluss – ein Zustand wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- trockene Haut
- Toleranzentwicklung
- verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme
- Wassereinlagerungen
- Hörstörungen
- Geschwüre im Mund
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Hautrötung
- Dehydratation (Verlust von Körperwasser)
- Agitiertheit
- Abnahme des Sexualhormonspiegels, wodurch die Spermienproduktion bei Männern und der Menstruationszyklus bei Frauen beeinträchtigt werden können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Infektionen wie Lippenherpes oder Herpes (die Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich verursachen können)
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- akute allergische Allgemeinreaktionen (Anaphylaktische Reaktionen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugssymptome bei Neugeborenen
- Störungen des Gallenflusses
- Karies

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Targin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Etikett/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

<Flaschen> Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Targin enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 72 mg Oxycodon) und 40 mg Naloxonhydrochlorid (als 43,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 36 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie Targin aussieht und Inhalt der Packung

Braune, kapselförmige, 14 mm lange, mit einem Film überzogene Tabletten mit der Prägung „OXN“ auf der einen Seite und „80“ auf der anderen Seite.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Retardtabletten oder in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|------------------------|---|
| Dänemark | Targin |
| Deutschland | Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten |
| Estland | Targinact 80 mg/40 mg Toimeainet prolongeeritud vabastavad tabletid |
| Frankreich | Targinact 80 mg/40 mg Comprimé à libération prolongée |
| Irland | Targin 80 mg/40 mg prolonged-release tablets |
| Island | Targin |
| Italien | Targin |
| Kroatien | Targinact 80 mg/40 mg tablete s produljenim oslobadanjem |
| Lettland | Targin 80 mg/40 mg Ilgstošās darbības tablete |
| Niederlande | Targinact 80 mg/40 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Norwegen | Targiniq |
| Österreich | Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten |
| Schweden | Targiniq |
| Slowenien | Targinact 80 mg/40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| Spanien | Targin 80/40mg Comprimido de liberación prolongada |
| Vereinigtes Königreich | Targinact 80 mg/40 mg prolonged-release tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.