

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Targinact 5 mg/2,5 mg, Retardtabletten**  
**Targinact 10 mg/5 mg, Retardtabletten**  
**Targinact 20 mg/10 mg, Retardtabletten**

Oxycodonhydrochlorid / Naloxonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Targinact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Targinact beachten?
3. Wie ist Targinact einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targinact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Targinact und wofür wird es angewendet?**

Targinact ist eine Retardtablette. Das bedeutet, dass ihre Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Sie wirkt 12 Stunden lang.

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

#### Schmerzlinderung

Targinact wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung starker Schmerzen, die nur mit Opioiden (starken Schmerzmitteln) unter Kontrolle zu halten sind, verschrieben. Naloxonhydrochlorid wurde hinzugefügt, um Obstipation zu verhindern.

#### *Wie diese Tabletten zur Schmerzlinderung wirken*

Diese Tabletten enthalten Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Oxycodonhydrochlorid ist verantwortlich für die schmerzlindernde Wirkung von Targinact. Es ist ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel), das zur Gruppe der Opioide gehört. Der zweite Wirkstoff von Targinact, Naloxonhydrochlorid, dient zur Linderung der Obstipation (Verstopfung). Obstipation ist eine typische Nebenwirkung opioider Schmerzmittel.

#### Restless-Legs-Syndrom

Targinact wurde Ihnen als symptomatische Zweitlinientherapie für schweres bis sehr schweres Restless-Legs-Syndrom verschrieben, da eine Behandlung mit Dopamin-Arzneimitteln nicht möglich ist. Menschen mit dem Restless-Legs-Syndrom haben unangenehme Empfindungen in ihren Gliedmaßen. Das kann beginnen, sobald sie sich hinsetzen oder hinlegen, und wird nur durch einen unwiderstehlichen Drang, die Beine, manchmal die Arme oder andere Körperteile zu bewegen, gelindert. Dadurch wird es sehr schwer, still zu sitzen und zu schlafen. Naloxonhydrochlorid wurde hinzugefügt, um Verstopfung entgegenzuwirken.

### *Wie diese Tabletten beim Restless-Legs-Syndrom wirken*

Targinact trägt zur Linderung der unangenehmen Empfindungen bei und senkt so den Drang, die Gliedmaßen zu bewegen.

Der zweite Wirkstoff von Targinact, Naloxonhydrochlorid, soll Verstopfung entgegenwirken. Störungen der Darmfunktion (z. B. Verstopfung) sind eine typische Nebenwirkung der Behandlung mit Opioiden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Targinact beachten?**

### **Targinact darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Atmung nicht für genügende Zufuhr von Sauerstoff ins Blut und für Entfernung von Kohlendioxid aus dem Körper sorgen kann (Atemdepression).
- wenn Sie an schwerer Lungenkrankheit mit verengten Luftwegen leiden (chronische obstruktive Lungenkrankheit oder COPD).
- wenn Sie an der Krankheit „Cor pulmonale“ leiden. Hier ist durch den gestiegenen Druck in den Lungenarterien usw. die rechte Hälfte des Herzens vergrößert (z. B. aufgrund von COPD, siehe oben).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie paralytischen Ileus haben (Darmlähmung), der nicht durch Opioide verursacht wurde.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben.

Zusätzlich für Restless-Legs-Syndrom

- wenn Sie in der Vergangenheit Opioide missbraucht haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Targinact einnehmen:

- bei älteren und geschwächten Patienten;
- wenn Sie paralytischen Ileus haben (Darmlähmung), der durch Opioide verursacht wurde;
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie leichte Leberfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie schwere Lungenfunktionsstörungen haben (z. B. verminderte Atemleistung);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch häufiges Aussetzen der Atmung nachts gekennzeichnet ist, wodurch Sie sich tagsüber sehr schläfrig fühlen (Schlafapnoe);
- wenn Sie Myxödem haben (eine bestimmte Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und auf den Extremitäten trocken, kalt und geschwollen ist);
- wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose);
- wenn Ihre Nebennierenrinde nicht genügend Hormone produziert (Nebennierenrindeninsuffizienz oder Addison-Krankheit);
- wenn Sie eine psychische Erkrankung haben, die (teilweise) in Kombination mit Realitätsverlust (Psychose) vorkommt, ausgelöst durch Alkohol oder Vergiftung mit anderen Substanzen (toxische Psychose);
- wenn Sie an Gallensteinen leiden, oder eine andere Erkrankung der Gallenwege haben (eine Erkrankung, die die Gallenwege, die Gallenblase, usw. betrifft);
- wenn Ihre Vorsteherdrüse durch Krankheit vergrößert ist (Prostatahypertrophie);
- wenn Sie an Alkoholismus oder Delirium tremens leiden;
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung haben (Pankreatitis);
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie);
- wenn Sie Bluthochdruck haben (Hypertonie);
- wenn Sie Herz- und Gefäßkrankheiten haben;
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, weil Sie dadurch ein Risiko auf erhöhten Hirndruck haben;

- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu epileptischen Anfällen haben;
- wenn Sie Antidepressiva oder Mittel gegen die Parkinson-Krankheit, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören, nehmen, oder diese Art von Arzneimitteln in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid);
- wenn Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens auftreten.

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Targinact kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Informationen auf Sie zutreffen. Sagen Sie ihm auch, falls diese Informationen während der Behandlung mit diesen Tabletten auf Sie zutreffen werden. Eine Überdosierung mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) kann im schwersten Fall zu einer verminderten Atmung (Atemdepression) führen. Es kann so wenig Sauerstoff ins Blut kommen, dass es u. a. zu Ohnmacht kommen kann...

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerreiben. Die Anwendung zerkleinerter, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffs aus den Retardtabletten. Das kann zur Folge haben, dass Ihr Körper eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Targinact eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie am Anfang der Behandlung (innerhalb von 3-5 Tagen) schweren Durchfall bekommen, kann das durch Naloxon verursacht sein. Es kann auch ein Zeichen sein, dass Ihre Darmfunktion wieder normal wird. Wenn der Durchfall nach 3-5 Tagen noch andauert, oder wenn Sie besorgt sind, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, können zu Beginn Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schwitzen und Zittern auftreten. Wenn Sie solche Symptome feststellen, kann eine extra Betreuung durch Ihren Arzt notwendig sein.

#### Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Targinact kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohende Überdosierung verursachen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen oder Ihr Restless-Legs-Syndrom nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Targinact abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“);
- Sie rauchen;
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Targinact eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen;
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen;
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“;
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren;
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Targinact abbrechen“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege sein könnten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Peritonealkarzinose diagnostiziert wurde oder Sie an beginnender Darmverstopfung im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs leiden.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, vergewissern Sie sich, ob Ihre Ärzte wissen, dass Sie Targinact einnehmen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion von Hormonen im Körper beeinträchtigen, darunter Cortisol oder Sexualhormone, insbesondere, wenn Sie über längere Zeit hohe Dosen eingenommen haben. Wenn Sie anhaltende Symptome feststellen, wie Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel, Veränderungen des Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder verminderter Geschlechtstrieb, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er möglicherweise Ihre Hormonspiegel kontrollieren will.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Schmerzempfindlichkeit insbesondere bei hohen Dosen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies passiert. Eine Reduzierung Ihrer Dosis oder eine Änderung Ihres Arzneimittels kann erforderlich sein.

Sie können Rückstände der Retardtabletten in Ihrem Stuhl vorfinden. Machen Sie sich keine Sorgen, die Wirkstoffe Oxycodon und Naloxon haben sich schon im Magen und im Darmtrakt aus der Tablette gelöst und wurden von Ihrem Körper aufgenommen.

#### Falsche Benutzung von Targinact

Diese Tabletten sind nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Targinact darf nie missbraucht werden, insbesondere, wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie abhängig sind von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon, können schwere

Entzugserscheinungen auftreten, wenn Sie diese Tabletten missbrauchen sollten, weil diese Tabletten Naloxon enthalten. Bereits vorhandene Entzugssymptome können sich verschlechtern.

Sie dürfen diese Tabletten nie missbrauchen, indem Sie sie auflösen und einspritzen (z. B. in ein Blutgefäß). Sie enthalten nämlich Talk, was zur Beschädigung von lokalem Gewebe (Nekrose) im Bereich rund um den Einstich und zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) führen kann. Derartiger Missbrauch kann schwere Folgen haben und kann sogar tödlich sein.

Die Einnahme dieser Tabletten kann zu positiven Dopingkontrollen führen.

Die Einnahme von Targinact als Doping kann der Gesundheit schaden.

### **Einnahme von Targinact zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Das Risiko auf Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38°C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden, darunter Oxycodonhydrochlorid, mit sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen, erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Targinact zusammen mit Sedativa verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich strikt an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen. Beispiele dieser Sedativa oder ähnlicher Arzneimittel umfassen:

- andere starke Schmerzmittel (Opioide);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie Gabapentin und Pregabalin;
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa wie Benzodiazepine, Hypnotika, Anxiolytika);
- Arzneimittel gegen Depressionen;
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit und Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika);
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (Antipsychotika wie Phenothiazine und Neuroleptika);
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Wenn Sie diese Tabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder des anderen, unten angeführten Arzneimittels verändert werden. Informieren Sie Ihren Arzt bitte, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Blutverdünner (Kumarin-Derivate), weil die Gerinnungszeit verkürzt oder verlängert sein kann;
- Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin);
- Antimykotika vom Azoltyp (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol);
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir);
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen);

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Carbamazepin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen, Attacken oder Konvulsionen und von bestimmten Schmerzbeschwerden);
- Phenytoin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen, Attacken oder Konvulsionen);
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt);
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen Targinact und Paracetamol, Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Naltrexon erwartet.

### **Einnahme von Targinact zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Targinact kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Targinact keinen Alkohol zu trinken.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie diese Tabletten einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die Einnahme dieser Tabletten möglichst vermieden werden. Eine langfristige Einnahme von Oxycodonhydrochlorid während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Bei der Anwendung von Oxycodonhydrochlorid während der Geburt kann es zu Atemdepression (schnelle und flache Atmung) beim Neugeborenen kommen.

#### Stillzeit

Während der Behandlung mit diesen Tabletten muss das Stillen abgebrochen werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann daher nicht ausgeschlossen werden, insbesondere wenn mehrere Dosen Targinact eingenommen wurden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Targinact kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vermindern. Diese Auswirkung ist besonders am Anfang der Behandlung zu erwarten, nach einer Erhöhung der Dosierung oder Umstellung auf ein anderes Arzneimittel. Diese Nebenwirkungen verschwinden aber, wenn Sie auf eine konstante Dosis Targinact eingestellt sind.

Targinact wurde mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens in Zusammenhang gebracht. Wenn Sie diese Nebenwirkungen feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn dies der Fall ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Targinact enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie diese Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Targinact einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Targinact erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Targinact abbrechen“).

Targinact ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Sie müssen die Retardtablette im Ganzen schlucken, damit die langsame Abgabe von Oxycodonhydrochlorid aus der Retardtablette nicht beeinträchtigt wird. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden. Die Einnahme von zerbrochenen, zerkauten oder zerstoßenen Tabletten kann zur Resorption einer potenziell tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Targinact eingenommen haben, als Sie sollten“).

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosierung wie folgt:

#### Zur Schmerzbehandlung

##### *Erwachsene*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt alle 12 Stunden 10 mg Oxycodonhydrochlorid / 5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n).

Ihr Arzt wird bestimmen, wie viele Tabletten Sie jeden Tag einnehmen müssen und wie die gesamte Tagesdosis in eine Morgen- und Abenddosis aufgeteilt werden muss. Er wird auch über eventuelle Dosisanpassungen während der Behandlung entscheiden. Ihre Dosis wird auf die Intensität Ihrer Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit abgestimmt. Sie sollten die niedrigst mögliche Dosierung bekommen, die die Schmerzen lindert. Wenn Sie schon früher starke Schmerzmittel (Opiode) eingenommen haben, ist es möglich, dass Sie mit einer höheren Dosis Targinact beginnen.

Die maximale Tagesdosis ist 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Wenn Sie höhere Dosierungen benötigen, können Sie eine ergänzende Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid bekommen. Hier muss eine maximale Dosis von 400 mg Oxycodonhydrochlorid pro Tag berücksichtigt werden.

Die vorteilhafte Wirkung von Naloxonhydrochlorid auf den Darmtrakt kann vermindert werden, wenn Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid dazu gegeben wird.

Wenn Sie von diesen Tabletten auf eine andere opioide Schmerzstillung umgestellt werden, wird Ihr Darmtrakt möglicherweise weniger gut funktionieren.

Wenn Sie zwischen zwei Dosierungen Schmerzen (Durchbruchschmerzen) bekommen, kann es notwendig sein, zusätzliche schnell wirkende Schmerzmittel einzunehmen. Targinact ist dafür nicht geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkung dieser Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms

##### *Erwachsene*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid / 2,5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Targinact Sie täglich einnehmen sollten und wie Ihre Gesamttagesdosis in Morgen- und Abenddosen verteilt werden muss. Er wird auch über eventuell notwendige Dosisanpassungen während der Behandlung entscheiden. Ihre Dosis wird daran angepasst, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die notwendig ist, um die Symptome Ihres Restless-Legs-Syndroms zu lindern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Targinact zu stark oder zu schwach ist.

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg Oxycodonhydrochlorid und 30 mg Naloxonhydrochlorid.

#### Zur Behandlung von Schmerzen oder Restless-Legs-Syndrom

##### *Ältere Patienten*

Im Allgemeinen sind für ältere Patienten ohne Nieren- und Leberprobleme keine Dosisanpassungen erforderlich.

##### Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen oder leichte Leberfunktionsstörungen haben, wird Ihr Arzt Ihnen diese Tabletten mit besonderer Vorsicht verordnen. Sie dürfen diese Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben (siehe auch Abschnitt 2 „Targinact darf nicht eingenommen werden“).

#### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Targinact wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirkung der Tabletten sind nicht erwiesen und sie werden daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie diese Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser ein. Zerkauen Sie sie nicht. Sie können diese Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie diese Tabletten jede 12 Stunden ein. Wenn Sie zum Beispiel eine Tablette um 8 Uhr morgens einnehmen, dann müssen Sie die nächste Tablette um 8 Uhr abends einnehmen. Zerbrechen und zermahlen Sie die Tabletten nicht. Zerkauen Sie sie nicht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Dauer der Anwendung**

Sie sollten diese Tabletten im Allgemeinen nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie sie schon längere Zeit einnehmen, muss Ihr Arzt regelmäßig kontrollieren, ob Sie es noch immer benötigen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Targinact eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge dieser Tabletten angewendet/eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245).

Eine Überdosis kann Folgendes verursachen:

- verengte Pupillen;
- langsame und flache Atmung (Atemdepression);
- Benommenheit bis hin zu Bewusstseinsverlust;
- schlaffere Skelettmuskulatur (Hypotonie);
- niedrigere Pulsfrequenz;
- Blutdruckabfall;
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Ansammlung von Wasser in der Lunge und ein Kreislaufkollaps auftreten. Dies kann tödliche Folgen haben.

Vermeiden Sie Tätigkeiten, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Autofahren).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Targinact vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Targinact einzunehmen, oder wenn Sie eine niedrigere Dosis einnehmen, führt dies zu mangelhafter Schmerzlinderung. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, befolgen Sie dann diese Anweisungen:

- Wenn Sie die nächste Dosis erst in 8 Stunden oder noch später einnehmen sollten, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und führen Sie weiter Ihren üblichen Einnahmeplan fort.
- Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb von weniger als 8 Stunden eingenommen werden muss, nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis. Versuchen Sie, danach wieder Ihren normalen Einnahmeplan fortzuführen (z. B. um 8 Uhr morgens und um 8 Uhr abends). Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis alle 8 Stunden.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Targinact abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit diesen Tabletten nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn die Behandlung nicht länger notwendig ist, wird empfohlen, die tägliche Dosis in Rücksprache mit Ihrem Arzt schrittweise zu reduzieren. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugserscheinungen, wie Ruhelosigkeit, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### **Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, die Sie in diesem Fall ergreifen müssen:**

Wenn Sie eine von den folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit:

Langsame und flache Atmung (Atemdepression), dies ist das größte Risiko einer Überdosierung mit starken Schmerzmitteln (Opioiden). Am häufigsten kommt sie bei älteren und schwächeren Patienten vor. Starke Schmerzmittel (Opioiden) können bei Patienten, die dafür empfindlich sind, auch einen schweren Blutdruckabfall verursachen.

#### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die wegen Schmerzen behandelt wurden**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- |                                |                      |                                 |
|--------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| • Bauchschmerzen               | • Übelkeit           | • Schwächegefühl                |
| • Verstopfung<br>(Obstipation) | • Blähungen          | • Müdigkeit oder<br>Erschöpfung |
|                                | • kein oder geringer |                                 |

- |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Durchfall</li><li>• Mundtrockenheit</li><li>• Verdauungsstörung</li><li>• Erbrechen</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Appetit</li><li>• Schwindel oder Drehschwindel</li><li>• Kopfschmerzen</li><li>• Hitzewallungen</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Juckreiz der Haut</li><li>• Hautreaktionen / Ausschlag</li><li>• Schwitzen</li><li>• Vertigo</li><li>• Schlafstörungen</li><li>• Schläfrigkeit</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• aufgeblähter Bauch</li><li>• anormale Gedanken</li><li>• Angst</li><li>• Verwirrtheit</li><li>• Depression</li><li>• Nervosität</li><li>• Schmerzen auf der Brust, insbesondere wenn Sie bereits eine koronare Herzerkrankung haben</li><li>• Blutdrucksenkung</li><li>• Entzugserscheinungen wie Erregung</li><li>• Ohnmachtsanfälle</li><li>• Herzklopfen</li><li>• Gallenkolik</li><li>• Lethargie</li><li>• Durst</li><li>• Geschmacksstörungen</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Schmerzen auf der Brust</li><li>• allgemeines Gefühl des Unbehagens</li><li>• Schmerzen</li><li>• geschwollene Hände, Fußgelenke oder Füße</li><li>• Konzentrationsschwierigkeiten</li><li>• Sprechschwierigkeiten</li><li>• Zittern</li><li>• Atemschwierigkeiten</li><li>• Unruhe</li><li>• Schüttelfrost</li><li>• Erhöhung der Leberenzyme</li><li>• Blutdruckanstieg</li><li>• laufende Nase</li><li>• Husten</li><li>• Abschwächung des Sexualtriebs</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Überempfindlichkeit / allergische Reaktionen</li><li>• Gewichtsverlust</li><li>• Verletzungen durch Unfälle</li><li>• erhöhter Harndrang</li><li>• Muskelkrämpfe</li><li>• Muskelzuckungen</li><li>• Muskelschmerzen</li><li>• Sehstörungen</li><li>• epileptische Anfälle (besonders bei Personen, die schon Epilepsie haben oder leicht einen epileptischen Anfall bekommen)</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- |                                                                                        |                                                                           |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• erhöhter Puls</li><li>• Abhängigkeit</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Veränderungen am Gebiss</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Gewichtszunahme</li><li>• Gähnen</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

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

- |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                               |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• extrem ausgelassene Stimmung</li><li>• starke Schläfrigkeit</li><li>• Impotenz</li><li>• Alpträume</li><li>• Halluzinationen</li><li>• flache Atmung</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Aggressionen</li><li>• Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung</li><li>• Kribbeln der Haut (Nadelstiche)</li><li>• Rülpsen</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)</li></ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

Über den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid ist bekannt, dass er, ohne Kombination mit Naloxonhydrochlorid, auch noch folgende andere Nebenwirkungen haben kann:

Oxycodon kann Atemstörungen verursachen (Atemdepression), verengte Pupillen in den Augen, Krämpfe der Atemmuskulatur und Krämpfe der glatten Muskulatur sowie auch die Unterdrückung des Hustenreflexes.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stimmungsschwankungen und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depression, extreme Glücksgefühle)
- verminderte Aktivität
- erhöhte Aktivität
- erschwertes Harnlassen
- Schluckauf

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- erhöhte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Darmverschluss – ein Zustand, wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- trockene Haut
- Gewöhnung
- geringere Empfindlichkeit für Schmerzen und Berührung
- anormale Koordination
- Änderung der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörschwierigkeiten
- Mundgeschwüre
- Schluckstörungen
- schmerzhaftes Zahnfleisch
- veränderte Wahrnehmung (z. B. Halluzinationen, Derealisation)
- Hautrötung
- Dehydratation
- Erregtheit
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria)
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- gesteigerter Appetit
- schwarzer (teeriger) Stuhl
- (Teerstuhl)Zahnfleischbluten

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

- akute allgemeine allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Probleme mit dem Gallenfluss
- Karies

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die wegen des Restless-Legs-Syndroms behandelt wurden**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit
- Schwitzen
- Müdigkeit oder Erschöpfung

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- verminderter Appetit bis hin zu Appetitmangel
- Schlafstörungen
- Depression
- drehendes Gefühl oder Schwindel
- Konzentrationsstörungen
- Zittern
- Prickeln in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Drehschwindel
- Hitzewallungen
- Blutdruckabfall
- Blutdruckanstieg
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Anstieg von Leberenzymen (Alaninaminotransferase erhöht, Gammaglutamyltransferase erhöht)
- Juckreiz auf der Haut
- Hautreaktionen/Ausschlag
- Schmerzen in der Brust
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Durst

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- verminderte Libido
- Episoden plötzlichen Einschlafens
- veränderter Geschmack
- Atembeschwerden
- Blähungen
- Erektionsstörung
- Entzugerscheinungen wie Agitiertheit
- Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen
- Verletzungen von Unfällen

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

- Überempfindlichkeit/alle
- starke Schläfrigkeit
- beeinträchtigtes
- Verdauungsstörung
- Aufstoßen

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• psychische Reaktionen</li><li>• anormale Gedanken</li><li>• Angst</li><li>• Verwirrtheit</li><li>• Nervosität</li><li>• Ruhelosigkeit</li><li>• euphorische Stimmung</li><li>• Halluzinationen</li><li>• Alpträume</li><li>• epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Anfallsneigung)</li><li>• Abhängigkeit</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sprechvermögen</li><li>• Ohnmacht</li><li>• Beklemmung in der Brust, insbesondere, wenn Sie bereits eine koronare Herzkrankheit haben</li><li>• Herzklopfen</li><li>• erhöhte Pulsfrequenz</li><li>• flache Atmung</li><li>• Husten</li><li>• laufende Nase</li><li>• flache Atmung</li><li>• Gähnen</li><li>• aufgeblähter Bauch</li><li>• Durchfall</li><li>• Aggressionen</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Veränderungen an den Zähnen</li><li>• Gallenkolik</li><li>• Muskelkrämpfe</li><li>• Muskelzuckungen</li><li>• Muskelschmerzen</li><li>• Schwierigkeiten beim Wasserlassen</li><li>• vermehrter Harndrang</li><li>• allgemeines Unwohlsein</li><li>• Gewichtsabnahme</li><li>• Gewichtszunahme</li><li>• Schwächegefühl</li><li>• Lethargie</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 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 anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

### **5. Wie ist Targinact aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Targinact 5 mg/2,5 mg:*

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Nur für Flaschen:

Innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Targinact enthält**

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

#### *Targinact 5 mg/2,5 mg*

Jede Retardtablette Targinact 5 mg/2,5 mg enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon, und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid als 2,73 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2,25 mg Naloxon.

#### *Targinact 10 mg/5 mg*

Jede Retardtablette Targinact 10 mg/5 mg enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon, und 5 mg Naloxonhydrochlorid als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,5 mg Naloxon.

#### *Targinact 20 mg/10 mg*

Jede Retardtablette Targinact 20 mg/10 mg enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 18 mg Oxycodon, und 10 mg Naloxonhydrochlorid als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 9,0 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Targinact 5 mg/2,5 mg*

##### Tablettenkern:

Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose.

##### Tablettenüberzug:

Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Brillantblau FCF Aluminium-Farblack (E133).

#### *Targinact 10 mg/5 mg*

##### Tablettenkern:

Povidon K30, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat.

##### Tablettenüberzug:

Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

#### *Targinact 20 mg/10 mg*

##### Tablettenkern:

Povidon K30, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat.

##### Tablettenüberzug:

Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E172).

### **Wie Targinact aussieht und Inhalt der Packung**

Targinact 5 mg/2,5 mg Retardtabletten sind blau, längliche Tabletten mit einer nominalen Länge von 9,5 mm, sie haben eine Filmhülle mit der Prägung „OXN“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen.

Targinact 10 mg/5 mg Retardtabletten sind weiß, längliche Tabletten mit einer nominalen Länge von 9,5 mm, sie haben eine Filmhülle mit der Prägung „OXN“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen.

Targinact 20 mg/10 mg Retardtabletten sind rosa, längliche Tabletten mit einer nominalen Länge von 9,5 mm, sie haben eine Filmhülle mit der Prägung „OXN“ auf einer Seite und „20“ auf der anderen.

5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg

Die Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten oder in einer Krankenhauspackung von 100 Retardtabletten (10 x 10) oder in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma BV  
De Kleetlaan 4  
1831 Diegem

**Hersteller**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Niederlande

**Zulassungsnummer**

Belgien

Targinact 5 mg/2,5 mg: BE341914 – BE434305  
Targinact 10 mg/5 mg: BE330626 – BE434271  
Targinact 20 mg/10 mg: BE330635 – BE434287

Luxemburg

Targinact 5 mg/2,5 mg: 2009030016  
Targinact 10 mg/5 mg: 2009030017  
Targinact 20 mg/10 mg: 2009110049

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                       |                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich            | Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> Retardtabletten                                |
| Belgien               | Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg>                                                              |
| Kroatien              | Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem          |
| Zypern                | Targinact 5/2,5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg><br>Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης                           |
| Tschechische Republik | Targin                                                                                                        |
| Deutschland           | Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten<br>Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten<br>Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten |

|            |                                                                                                                     |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten                                                                                  |
| Dänemark   | Targin                                                                                                              |
| Estland    | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad<br>tabletid |
| Spanien    | Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg><br>Comprimido de liberación prolongada                                  |
| Finnland   | Targiniq                                                                                                            |
| Frankreich | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée                   |
| Irland     | Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> prolonged-release tablets                            |
| Island     | Targin                                                                                                              |
| Italien    | Targin                                                                                                              |
| Luxemburg  | Targinact-5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg>                                                                    |
| Norwegen   | Targiniq                                                                                                            |
| Polen      | Targin                                                                                                              |
| Portugal   | Targin                                                                                                              |
| Slowakei   | Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním                     |
| Slowenien  | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><br><40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem                 |
| Schweden   | Targiniq                                                                                                            |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.**

Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026