Notice : Information du patient

Targinact 5 mg/2,5 mg, comprimés à libération prolongée
Targinact 10 mg/5 mg, comprimés à libération prolongée
Targinact 20 mg/10 mg, comprimés à libération prolongée

chlorhydrate d'oxycodone / chlorhydrate de naloxone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Targinact et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Targinact ?
3. Comment prendre Targinact ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Targinact
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Targinact et dans quel cas est-il utilisé ?

Targinact est un comprimé à libération prolongée, ce qui signifie que ses substances actives sont libérées sur une période prolongée. Leur action dure pendant 12 heures.

Ces comprimés sont seulement utilisés chez l'adulte.

Soulagement de la douleur
Targinact vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être prises en charge de façon adéquate que par des analgésiques opioïdes (antidouleurs puissants). Le chlorhydrate de naloxone est ajouté afin de contrecarrer la constipation.

Comment ces comprimés agissent-ils pour soulager votre douleur ?
Ces comprimés contiennent deux substances actives : le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone. Le chlorhydrate d'oxycodone est responsable de l'effet analgésique de Targinact. Il s'agit d'un analgésique (antidouleur) puissant appartenant au groupe des opioïdes. La seconde substance active, le chlorhydrate de naloxone, est utilisé pour contrecarrer la constipation. Les troubles intestinaux (p. ex. la constipation) sont un effet indésirable typique des analgésiques opioïdes.

Syndrome des jambes sans repos
Votre médecin vous a prescrit Targinact, un médicament destiné au traitement symptomatique de seconde ligne du syndrome des jambes sans repos sévère à très sévère, chez les personnes ne pouvant pas être traitées par des médicaments dopaminergiques. Les personnes atteintes du syndrome des jambes sans repos ont des sensations déplaisantes dans les jambes. Ces sensations peuvent apparaître dès qu'elles sont assises ou allongées, et elles ne sont soulagées que par un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois aussi les bras et d'autres parties du corps. Il est alors très difficile de rester immobile et de dormir. Le chlorhydrate de naloxone est ajouté pour empêcher la constipation.

Comment ces comprimés agissent-ils pour soulager le syndrome des jambes sans repos ?
Ces comprimés aident à soulager les sensations déplaisantes et diminuent ainsi l'envie de bouger les membres.

La seconde substance active de Targinact, le chlorhydrate de naloxone, est destinée à empêcher la constipation. Une dysfonction intestinale (p. ex. constipation) est un effet indésirable typique du traitement par opioïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Targinact ?

Ne prenez jamais Targinact
- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone et au chlorhydrate de naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si votre respiration ne permet pas un apport suffisant d'oxygène au sang et une élimination suffisante du dioxyde de carbone de l'organisme (dépression respiratoire) ;
- Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère caractérisée par un rétrécissement des voies respiratoires (maladie pulmonaire obstructive chronique ou BPCO) ;
- Si vous souffrez d'une maladie appelée « cœur pulmonaire ». Dans cette maladie, la partie droite du cœur augmente de volume sous l'effet d'une augmentation de pression dans les vaisseaux sanguins pulmonaires (p. ex. : en cas de BPCO, voir ci-dessus) ;
- Si vous souffrez d'asthme bronchique sévère ;
- Si vous avez un iléus paralytique (sorte d'occlusion intestinale) non provoqué par des opioïdes ;
- Si vous souffrez de problèmes de foie modérés à sévères.

De plus, pour le syndrome des jambes sans repos :
- Si vous avez des antécédents d'abus d'opioïdes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Targinact
- Chez les patients âgés ou affaiblis ;
- Si vous avez un iléus paralytique (sorte d'occlusion intestinale) provoqué par des opioïdes ;
- Si vous avez une insuffisance rénale ;
- Si vous avez une insuffisance hépatique légère ;
- Si vous avez une insuffisance pulmonaire sévère (p. ex. : diminution de la capacité respiratoire) ;
- Si vous souffrez d'une affection se caractérisant par des arrêts fréquents de la respiration pendant la nuit, ce qui peut vous rendre très somnolent(e) pendant la journée (apnées du sommeil) ;
- Si vous souffrez de myxoedème (une affection de la thyroïde, caractérisée par une sécheresse, une froideur et un gonflement de la peau du visage (visage bouffi) et des membres) ;
- Si votre thyroïde ne produit pas assez d'hormones (thyroïde trop peu active, ou hypothyroïdie) ;
- Si votre surrénale (glande) ne produit pas assez d'hormones (insuffisance surrénalienne, maladie d'Addison) ;
- Si vous souffrez d'une maladie mentale s'accompagnant d'une perte (partielle) de réalité (psychose), causée par l'alcool ou par l'intoxication d'autres substances (psychose induite par des substances) ;
- Si vous souffrez de calculs biliaires, ou si vous avez d'autres troubles des voies biliaires (une condition affectant les voies biliaires, la vésicule biliaire, etc.) ;
- Si votre prostate augmente anormalement de volume (hypertrophie de la prostate) ;
- Si vous souffrez d'alcoolisme ou de delirium tremens ;
- Si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- Si votre pression sanguine est trop faible (hypotension) ;
- Si votre pression sanguine est trop élevée (hypertension) ;
- Si vous avez une maladie cardiovasculaire préexistante ;
- Si vous souffrez de lésions à la tête (risque d'augmentation de la pression au niveau de votre cerveau) ;

- Si vous souffrez d'épilepsie ou êtes prédisposé(e) aux crises épileptiques ;
- Si vous prenez également des IMAO (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson) ou vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines, p. ex. des médicaments contenant de la tranylcypromine, de la phénelzine, de l'isocarboxazide, du moclobémide et du linézolide ;
- Si vous présentez une somnolence ou des épisodes d'endormissement soudain.

Troubles respiratoires liés au sommeil
Targinact peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une personne de votre entourage remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Si l'une des situations ci-dessus vous a concerné(e) dans le passé, prévenez votre médecin. Si vous développez l'une des affections ci-dessus durant votre traitement par ces comprimés, dites-le également à votre médecin. L'effet le plus grave d'un surdosage d'opioïdes est la dépression respiratoire (respiration lente et superficielle). Cet effet peut entraîner une chute de la teneur en oxygène dans le sang, ce qui peut provoquer une perte de connaissance,…

Afin de ne pas modifier la libération prolongée du chlorhydrate d'oxycodone du comprimé à libération prolongée, vous devez avaler les comprimés en entier. Ne pas casser, croquer, ou écraser le comprimé à libération prolongée. Prendre des comprimés écrasés, cassés ou croqués, peut conduire à une libération rapide et une absorption d'une dose de chlorhydrate d'oxycodone potentiellement fatale (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Targinact que vous n'auriez dû »).

Si vous développez une diarrhée sévère au début du traitement, cela peut être dû à l'effet de la naloxone. Il peut s'agir d'un signe du retour à la normale de votre fonction intestinale. Une telle diarrhée peut survenir dans les 3 à 5 premiers jours du traitement. Si la diarrhée persiste après ce délai de 3 à 5 jours ou si vous êtes inquiet/inquiète, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé d'autres opioïdes, des symptômes de sevrage peuvent se manifester dans un premier temps lorsque vous passez à un traitement par Targinact, tels que de l'agitation, des accès de transpiration et des douleurs musculaires. Si vous présentez ces symptômes, un suivi plus étroit de la part de votre médecin peut s'avérer nécessaire.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Targinact peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Le risque que ces effets secondaires surviennent peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre. Vous pouvez ressentir le besoin de continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur ou votre syndrome des jambes sans repos.

Le risque de devenir dépendant(e) ou addict(e) varie d'une personne à l'autre. Vous risquez davantage de devenir dépendant(e) ou addict(e) à Targinact si :
- Vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- Vous fumez ;
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Targinact, cela peut être le signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e).
- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin ;
- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée ;
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple pour rester calme ou pour vous aider à dormir ;
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter d'utiliser le médicament ou d'en contrôler son utilisation ;
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Targinact »).

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs abdominales supérieures pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car il pourrait s'agir de symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) ou des voies biliaires.

Prévenez votre médecin si vous avez un cancer associé à des métastases péritonéales ou un début d'obstruction des intestins dans les stades avancés de cancers digestifs ou pelviens.
Si vous devez subir une intervention, veuillez vous assurer que vos médecins soient informés de votre utilisation de ces comprimés.

De manière similaire aux autres opioïdes, l'oxycodone peut modifier la production normale d'hormones dans le corps, notamment de cortisol ou d'hormones sexuelles, en particulier si vous avez pris des doses élevées pendant une durée prolongée. Si vous présentez des symptômes persistants tels que des nausées ou des vomissements, une perte d'appétit, une fatigue, une faiblesse, des étourdissements, des modifications du cycle menstruel, une impuissance, une infertilité ou une diminution de la libido, veuillez avertir votre médecin car il est possible qu'il/elle souhaite contrôler vos taux d'hormones.

Ce médicament peut augmenter votre sensibilité à la douleur, en particulier à des doses élevées. Informez votre médecin si cela se produit. Une réduction de votre dose ou une modification de votre médicament peut être nécessaire.

Il est possible de retrouver des restes du comprimé à libération prolongée dans vos selles. Ne soyez pas inquiet(-iète), car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont déjà été libérées dans l'intestin et l'estomac et ont été absorbées par votre organisme.

<u>Utilisation inappropriée de Targinact</u>
Ces comprimés ne conviennent pas comme traitement de sevrage (désintoxication).

Il convient de ne jamais abuser de Targinact, surtout si vous êtes toxicodépendant(e). Si vous êtes dépendant(e) à des substances telles que l'héroïne, la morphine ou la méthadone, des symptômes de

sevrage sévères sont probables si vous abusez de ces comprimés, car ces comprimés contiennent de la naloxone. Les symptômes de sevrage déjà présents peuvent s'aggraver.

Ne faites jamais une mauvaise utilisation de ces comprimés : ne les dissolvez pas et ne les injectez pas (p. ex. : dans un vaisseau sanguin). Les comprimés contiennent notamment du talc, ce qui peut entraîner une destruction des tissus locaux (nécrose) et des modifications du tissu pulmonaire (granulome pulmonaire). Un tel mésusage peut entraîner des conséquences graves et peut même s'avérer fatal.

L'utilisation de Targinact peut donner lieu à des résultats positifs lors d'un contrôle antidopage. L'utilisation de Targinact comme agent dopant peut nuire à la santé.

Autres médicaments et Targinact
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le risque de survenue d'effets indésirables augmente avec la prise d'antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine). Ces médicaments peuvent interagir avec l'oxycodone et vous pourriez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C. Contactez votre médecin si vous manifestez de tels symptômes.

L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris de chlorhydrate d'oxycodone, et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation simultanée de ces médicaments ne peut être envisagée que s'il n'existe aucun autre traitement possible.
Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Targinact avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.
Veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes. Des exemples de ces médicaments sédatifs ou médicaments associés sont notamment :
- d'autres analgésiques puissants (opioïdes) ;
- des médicaments pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété, tels que la gabapentine ou la prégabaline ;
- somnifères et tranquillisants (sédatifs, y compris les benzodiazépines, les hypnotiques, les anxiolytiques) ;
- des médicaments pour traiter la dépression ;
- des médicaments contre les allergies, le mal des transports ou les nausées (anti-histaminiques ou anti-émétiques) ;
- des médicaments pour traiter les désordres psychiatriques et mentaux (antipsychotiques, incluant les phénothiazines et les neuroleptiques) ;
- des relaxants musculaires ;
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson.

Si vous prenez ces comprimés en même temps que d'autres médicaments, l'effet de ces comprimés ou des autres médicaments décrits ci-dessous, peut se modifier. Avertissez votre médecin si vous prenez :
- des médicaments diminuant la capacité du sang à coaguler (dérivés de la coumarine), car le temps de coagulation peut augmenter ou diminuer ;
- des antibiotiques macrolides (comme la clarithromycine, l'érythromycine ou la télithromycine) ;

- des antifongiques azolés (p. ex. le kétoconazole, le voriconazole, l'itraconazole ou le posaconazole) ;
- un type spécifique de médicaments connu comme inhibiteur de protéase (pour traiter l'infection par le VIH) (les exemples incluent le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir ou le saquinavir) ;
- de la cimétidine (un médicament pour les ulcères d'estomac, les indigestions ou les brûlures d'estomac) ;
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- de la carbamazépine (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie, les crises ou les convulsions et certaines douleurs) ;
- de la phénytoïne (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie, les crises ou les convulsions) ;
- un remède à base de plantes appelé millepertuis (aussi connu sous le nom 'Hypericum perforatum') ;
- de la quinidine (un médicament pour traiter le rythme cardiaque irrégulier).

Aucune interaction n'est attendue entre Targinact et le paracétamol, l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou la naltrexone.

Targinact avec des aliments, des boissons et de l'alcool
La consommation d'alcool durant le traitement par Targinact peut vous rendre plus somnolent(e) ou augmenter la probabilité d'effets indésirables graves tels qu'une respiration superficielle associée à un risque d'arrêt respiratoire, et une perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Targinact.

Ne consommez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez ces comprimés.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Il convient d'éviter au maximum l'utilisation de ces comprimés au cours de la grossesse. L'utilisation prolongée du chlorhydrate d'oxycodone pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Si du chlorhydrate d'oxycodone est utilisé pendant l'accouchement, il peut entraîner une dépression respiratoire (respiration lente et superficielle) chez le nouveau-né.

Allaitement
L'allaitement doit être arrêté durant le traitement par ces comprimés. Le chlorhydrate d'oxycodone passe dans le lait maternel. On ne sait pas si le chlorhydrate de naloxone passe également dans le lait maternel. Il est donc impossible d'exclure un risque pour l'enfant allaité, surtout si plusieurs doses de Targinact sont ingérées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Targinact peut diminuer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cet effet se manifeste surtout au début du traitement par Targinact, après une augmentation de dose et/ou après avoir changé de médicament. Cependant, ces effets indésirables disparaissent lorsque vous prenez une dose stable de Targinact.

Targinact a été associé à une somnolence et à des épisodes d'endormissement soudain. Si vous présentez ces effets indésirables, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines. Vous devez avertir votre médecin si cela se produit.

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines.

Targinact contient du lactose
Ces comprimés contiennent du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ces comprimés.

3. Comment prendre Targinact ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant le début du traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Targinact, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également « Si vous arrêtez de prendre Targinact »).

Targinact est un comprimé à libération prolongée ce qui signifie que ses substances actives sont libérées sur une période étendue. Elles fonctionnent durant 12 heures.

Avalez le comprimé à libération prolongée entier, afin de ne pas affecter la libération lente du chlorhydrate d'oxycodone à partir du comprimé à libération prolongée. Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas le comprimé. La prise de comprimés cassés, mâchés ou écrasés peut provoquer l'absorption d'une dose potentiellement mortelle de chlorhydrate d'oxycodone (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Targinact que vous n'auriez dû »).

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est la suivante :

<u>Pour traiter la douleur</u>
Adultes :
La dose recommandée est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone/5 mg de chlorhydrate de naloxone sous forme de comprimé(s) à libération prolongée toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera la quantité à prendre chaque jour et de quelle manière répartir cette dose journalière totale le matin et le soir. Votre médecin décidera également de procéder aux ajustements nécessaires éventuels de la dose durant le traitement. Votre dose sera adaptée à la sévérité de votre douleur et à votre sensibilité personnelle. Vous devez recevoir la plus faible dose nécessaire pour soulager la douleur. Si vous avez déjà été traité(e) par des opioïdes, il est possible que le traitement par Targinact débute à une dose plus élevée.

La dose journalière maximale est de 160 mg de chlorhydrate d'oxycodone et de 80 mg de chlorhydrate de naloxone. Si vous avez besoin de doses plus élevées, votre médecin peut vous donner un traitement complémentaire par chlorhydrate d'oxycodone sans chlorhydrate de naloxone. Toutefois, dans ce cas, il ne faut pas dépasser une dose maximale de 400 mg de chlorhydrate d'oxycodone par jour. L'effet bénéfique du chlorhydrate de naloxone sur l'activité intestinale peut être diminué lorsque du chlorhydrate d'oxycodone est ajouté sans chlorhydrate de naloxone.

Lors de la transition d'un traitement de ces comprimés vers un autre traitement analgésique opioïde, il est probable que votre fonction intestinale se détériore.

Si vous éprouvez une douleur entre deux doses de Targinact, il peut s'avérer nécessaire de prendre un analgésique à action rapide supplémentaire. Targinact ne convient pas dans ce cas. Consultez votre médecin à ce propos.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de ces comprimés est trop puissant ou trop faible.

Pour traiter le syndrome des jambes sans repos
Adultes
La dose initiale habituelle est de 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone/2,5 mg de chlorhydrate de naloxone en comprimé(s) à libération prolongée, à prendre toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera la quantité de Targinact que vous devrez prendre chaque jour et la manière de répartir votre posologie quotidienne totale en doses à prendre le matin et le soir. Il/elle décidera également s'il est nécessaire d'ajuster la dose pendant le traitement. Votre dose sera ajustée en fonction de votre sensibilité personnelle. Vous devez prendre la dose la plus faible nécessaire pour soulager vos symptômes de syndrome des jambes sans repos.
Si vous avez l'impression que l'effet de Targinact est trop fort ou trop faible, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

La dose quotidienne maximale est de 60 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 30 mg de chlorhydrate de naloxone.

Pour traiter la douleur ou le syndrome des jambes sans repos
Personnes âgées
De manière générale, aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour les patients âgés ne souffrant pas d'insuffisance hépatique ou rénale.

Insuffisance hépatique ou rénale
Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou d'une insuffisance hépatique légère, votre médecin vous prescrira ces comprimés avec précaution.
Vous ne pouvez pas prendre Targinact si vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée à sévère (voir également rubrique 2 « Ne prenez jamais Targinact » et « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans)
Targinact n'a pas été évalué chez les enfants et les jeunes adultes de moins de 18 ans. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies, par conséquent son utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration
Par voie orale.

Ingérez Targinact entier (sans mâcher) avec suffisamment de liquide (un demi-verre d'eau). Vous pouvez prendre ces comprimés à libération prolongée avec ou sans aliments. Prenez Targinact toutes les 12 heures (à heure fixe). Par exemple, si vous prenez un comprimé à 8 heures du matin, prenez le suivant à 8 heures du soir. Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas les comprimés à libération prolongée (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Durée d'utilisation
De manière générale, vous ne devez pas prendre ces comprimés plus longtemps que la durée nécessaire. Si vous prenez ce traitement depuis une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement si vous en avez toujours besoin.

Si vous avez pris plus de Targinact que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut se traduire par les symptômes suivants :
- diminution de la taille des pupilles ;
- respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ;
- somnolence pouvant aller jusqu'à la perte de conscience ;
- faible tonus musculaire (hypotonie) ;

- ralentissement du pouls ;
- chute de la tension artérielle (hypotension) ;
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Dans certains cas sévères, une perte de connaissance (coma), une présence de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent survenir. Dans certains cas, ces troubles peuvent avoir une issue fatale.

Évitez les activités nécessitant un degré de vigilance important (p. ex., conduire un véhicule).

Si vous oubliez de prendre Targinact
Si vous oubliez de prendre Targinact ou si vous prenez une dose plus faible que celle prescrite, il est possible que vous n'obteniez pas un soulagement suffisant de la douleur. Si vous avez oublié de prendre une dose, suivez les instructions ci-dessous :
- Si votre dose suivante habituelle est à prendre dans 8 heures ou plus, prenez immédiatement la dose oubliée et poursuivez votre schéma de prise habituel.
- Si votre dose suivante habituelle est à prendre dans moins de 8 heures : prenez la dose oubliée. Attendez ensuite encore 8 heures avant de prendre la dose suivante. Essayez ensuite de reprendre votre schéma de prise initial (p. ex. 8 heures le matin et 8 heures le soir). Ne prenez pas plus d'une seule dose sur une période de 8 heures.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Targinact
N'arrêtez pas de prendre Targinact sans consulter votre médecin.

Si le traitement n'est plus nécessaire, il faut diminuer progressivement la dose journalière après une consultation avec votre médecin. Vous éviterez de cette façon la survenue de symptômes de sevrage tels que l'agitation, les accès de transpiration et les douleurs musculaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants à surveiller et mesures à prendre si vous manifestez l'un de ces symptômes :
Si vous manifestez l'un des effets indésirables importants suivants, veuillez consulter immédiatement le médecin le plus proche :
Respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ; il s'agit du risque principal associé à un surdosage d'opioïde. Cet effet se produit le plus souvent chez des patients âgés ou affaiblis. Les opioïdes peuvent également provoquer une baisse importante de la tension artérielle chez les patients sensibles à cet effet.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients traités pour soulager la douleur

Fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur abdominale
- nausées
- sensation de faiblesse

- constipation
- diarrhée
- sécheresse buccale
- indigestion
- vomissements
- flatulences (vents)
- diminution ou absence d'appétit
- sensation d'étourdissement ou de tournis
- maux de tête
- bouffées de chaleur
- inhabituelle
- fatigue ou épuisement
- démangeaisons cutanées
- réactions/éruptions cutanées
- sueurs
- vertige
- troubles du sommeil
- somnolence

Peu fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement abdominal
- pensées anormales
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- douleur thoracique, en particulier si vous souffrez déjà d'une maladie coronarienne
- hypotension
- symptômes de sevrage tels qu'agitation
- perte de connaissance
- palpitations
- coliques biliaires
- manque d'énergie
- soif
- goût altéré
- douleur thoracique
- sentiment général de mal-être
- douleurs
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- difficulté de concentration
- troubles de l'élocution
- tremblements
- difficultés respiratoires
- agitation
- frissons
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- hypertension
- écoulement nasal
- toux
- diminution de la libido
- hypersensibilité/réactions allergiques
- perte de poids
- blessures accidentelles
- besoin accru d'uriner
- crampes musculaires
- contractions musculaires
- douleurs musculaires
- troubles de la vue
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes souffrant d'épilepsie ou prédisposées aux crises d'épilepsie)

Rare (survient chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de la fréquence du pouls
- pharmacodépendance
- modifications de la dentition
- prise de poids
- bâillements

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- humeur euphorique
- somnolence sévère
- dysfonction érectile
- cauchemars
- hallucinations
- respiration superficielle
- difficultés à uriner
- picotements de la peau (fourmillements)
- éructations
- agression
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)

<u>Lorsqu'elle n'est pas associée au chlorhydrate de naloxone, la substance active chlorhydrate d'oxycodone est connue pour provoquer les effets indésirables différés suivants :</u>
L'oxycodone peut provoquer des problèmes respiratoires (dépression respiratoire), une diminution de la taille des pupilles, un spasme (contraction) au niveau des muscles des bronches et un spasme (contraction) au niveau des muscles lisses ainsi qu'une inhibition du réflexe de toux.

Fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- sautes d'humeur et modifications de la personnalité (p. ex. dépression, sentiment d'euphorie)
- diminution de l'activité
- augmentation de l'activité
- difficultés à uriner
- hoquet

Peu fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de la concentration
- migraine
- augmentation de la tension musculaire
- contractions musculaires involontaires
- blocage intestinal (iléus)
- sécheresse cutanée
- accoutumance
- diminution de la sensibilité à la douleur et au toucher
- coordination anormale
- modification de la voix (dysphonie)
- rétention de liquides
- troubles auditifs
- ulcères buccaux
- difficultés de déglutition
- douleurs aux gencives
- troubles de la perception (p. ex. hallucinations, déréalisation)
- rougeur cutanée
- déshydratation
- agitation
- une diminution dans les niveaux d'hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme chez l'homme et le cycle menstruel chez la femme

Rare (survient chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- infections telles que des boutons de fièvre ou herpès (qui peuvent provoquer des cloques autour de la bouche ou de la zone génitale)
- augmentation de l'appétit
- selles noires (comme du goudron)
- saignements des gencives

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées (réactions anaphylactiques)
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de menstruations (règles)
- syndrome de sevrage du nouveau-né
- un problème affectant une valve des intestins qui peut provoquer une forte douleur abdominale supérieure (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi)
- troubles du flux biliaire
- carries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients traités pour soulager le syndrome des jambes sans repos

Très fréquent (survient chez au moins 1 personne sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- nausées
- sueurs
- fatigue ou épuisement

Fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution de l'appétit allant jusqu'à une perte d'appétit
- difficultés à dormir
- dépression
- sensation d'étourdissements ou de « tournis »
- difficultés à se concentrer
- tremblements
- picotements dans les mains ou les pieds
- troubles de la vision
- vertiges
- bouffées de chaleur
- chute de la tension artérielle
- élévation de la tension artérielle
- douleur abdominale
- bouche sèche
- vomissements
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (augmentation des taux d'alanine aminotransférase, augmentation des taux de gamma-glutamyltransférase)
- démangeaisons
- réactions de la peau/éruption
- douleur dans la poitrine
- frissons
- douleur
- soif

Peu fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de l'instinct sexuel
- épisodes d'endormissement soudain
- troubles du goût
- difficultés respiratoires
- flatulence
- dysfonction érectile
- symptômes de sevrage tels qu'agitation
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- lésions secondaires à des accidents

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions d'hypersensibilité, réactions allergiques
- pensées anormales
- anxiété
- confusion
- nervosité
- agitation
- humeur euphorique
- hallucinations
- cauchemars
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes ayant une affection épileptique ou une prédisposition aux convulsions)
- somnolence importante
- troubles de l'élocution
- évanouissement
- sensation d'oppression dans la poitrine, en particulier si vous avez déjà une maladie des artères coronaire du cœur
- palpitations
- augmentation de la fréquence cardiaque
- respiration superficielle
- toux
- écoulement nasal
- respiration superficielle
- bâillements
- ballonnement abdominal
- indigestion
- éructations
- modifications dentaires
- colique hépatique
- crampes musculaires
- secousses musculaires
- douleur musculaire
- difficultés à uriner
- augmentation du besoin urgent d'uriner
- sensation générale de malaise
- perte de poids
- prise de poids
- sentiment de faiblesse inhabituelle
- manque d'énergie

- pharmacodépendance
- diarrhée
- agression

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Targinact

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver ce médicament dans un lieu de conservation fermé à clé, sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut nuire gravement, voire être fatal aux personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, sur l'étiquette et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Targinact 5 mg/2,5 mg :
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les flacons seulement :
Une fois ouvert, à utiliser dans les 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Targinact
Les substances actives sont le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone.

Targinact 5 mg/2,5 mg
Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 5 mg/2,5 mg contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 4,5 mg d'oxycodone, et 2,5 mg de chlorhydrate de naloxone pour 2,73 mg de chlorhydrate de naloxone dihydratée correspondant à 2,25 mg de naloxone.

Targinact 10 mg/5 mg
Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 10 mg/5 mg contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 9 mg d'oxycodone, et 5 mg de chlorhydrate de naloxone pour 5,45 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, correspondant à 4,5 mg de naloxone.

Targinact 20 mg/10 mg
Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 20 mg/10 mg contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 18 mg d'oxycodone, et 10 mg de chlorhydrate de naloxone pour 10,9 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, correspondant à 9 mg de naloxone.

Les autres composants sont :

Targinact 5 mg/2,5 mg
Noyau du comprimé :
Ethylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose.
Enrobage du comprimé :
Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

Targinact 10 mg/5 mg
Noyau du comprimé :
Povidone K30, ethylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage du comprimé :
Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

Targinact 20 mg/10 mg
Noyau du comprimé :
Povidone K30, ethylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage du comprimé :
Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Targinact et contenu de l'emballage extérieur
Targinact 5 mg/2,5 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, bleus, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Targinact 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, blancs, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 10 » sur l'autre face.

Targinact 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, roses, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 20 » sur l'autre face.

5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg
Ces comprimés sont disponibles dans des boîtes de plaquettes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 et 100 comprimés ou dans un emballage hospitalier de 100 comprimés (10 x 10) ou dans un flacon avec fermeture résistante aux enfants de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabricant
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
Belgique
Targinact 5 mg/2,5 mg : BE341914 – BE434305
Targinact 10 mg/5 mg : BE330626 – BE434271
Targinact 20 mg/10 mg : BE330635 – BE434287

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

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Belgique	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg>
Croatie	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Chypre	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμενσης
Tchéquie	Targin
Allemagne	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten
Danemark	Targin
Estonie	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Espagne	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finlande	Targiniq
France	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Irlande	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Islande	Targin
Italie	Targin
Luxembourg	Targinact-5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg>

Norvège	Targiniq
Pologne	Targin
Portugal	Targin
Slovaquie	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s pred´lženým uvoľňovaním
Slovénie	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Suède	Targiniq

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026