

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Targin, 5 mg +2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Targin, 10 mg +5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Targin, 20 mg +10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Targin, 40 mg +20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Targin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Targin
3. Jak stosować lek Targin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Targin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Targin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Targin ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancje czynne są uwalniane z tabletki przez wydłużony czas. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

Tabletki mogą być stosowane jedynie u osób dorosłych.

#### **Leczenie przeciwbólowe**

Lek Targin jest wskazany w leczeniu silnego bólu, który może być odpowiednio kontrolowany tylko z zastosowaniem leków opioidowych. Naloksonu chlorowodorek przeciwdziała zaparciom.

#### **Jakie jest działanie przeciwbólowe tabletek**

Tabletka zawiera: oksykodonu chlorowodorek oraz naloksonu chlorowodorek, jako substancje czynne. Oksykodonu chlorowodorek odpowiedzialny jest za działanie przeciwbólowe leku Targin i jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów. Druga substancja czynna leku Targin – naloksonu chlorowodorek – zapobiega zaparciom. Zaburzenie pracy jelit to typowy skutek niepożądanego działania leków opioidowych.

#### **Leczenie w zespole niespokojnych nóg**

Lek Targin jest wskazany w leczeniu objawowym drugiego rzutu zespołu niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego u pacjentów u których nieskuteczne było leczenie dopaminergiczne.

Pacjenci z zespołem niespokojnych nóg mają nieprzyjemne odczucia w kończynach. Mogą one pojawiać się u pacjenta w pozycji siedzącej lub leżącej i ustępują wówczas, gdy pojawia się nieodparta chęć poruszania nogami, czasem rękami lub innymi częściami ciała. To sprawia, że siedzenie nieruchomo i spanie jest bardzo trudne. Naloksonu chlorowodorek przeciwdziała zaparciom.

Jakie jest działanie tabletek w zespole niespokojnych nóg  
Tabletki zmniejszają nieprzyjemne odczucia oraz zmniejsza chęć poruszania kończynami.

Druga substancja czynna leku Targin naloksonu chlorowodorek, ma na celu przeciwdziałanie zaparciom.  
Zaburzenia czynności jelit (np. zaparcia) są typowym działaniem niepożądanym leczenia opioidami.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Targin**

### **Kiedy nie stosować leku Targin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem, przez co nie można dostarczyć wystarczającej ilości tlenu do krwi i usunąć dwutlenku węgla wytwarzanego w organizmie (depresja oddechowa),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc połączona ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc, PoChP),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono stan zwany sercem płucnym. W tym przypadku prawa strona serca jest powiększona z powodu zwiększenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (np. jako skutek PoChP – patrz powyżej),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką astmę oskrzelową,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita) niespowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby.

Dodatkowo w zespole niespokojnych nóg

- jeśli pacjent był lub jest uzależniony od leków opioidowych w wywiadzie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Targin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita) spowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono łagodną niewydolność wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność płuc (tj. zmniejszoną pojemność płuc),
- jeśli u pacjenta występują częste przerwy w oddychaniu podczas snu w nocy (bezdech senny), co może powodować uczucie dużej senności w ciągu dnia,
- jeżeli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności tarczycy przebiegające z uczuciem suchości, zmniejszoną temperaturą i opuchlizną skóry obejmujące twarz [„nałana twarz”] i kończyny),
- jeżeli gruczoł tarczycy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (tarczyca nieaktywna lub niedoczynność tarczycy),
- jeżeli gruczoły nadnerczy nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów (niewydolność nadnerczy lub choroba Addisona),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę psychiczną z towarzyszącą (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza) spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami (substancje wywołujące objawy psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują problemy z kamieniami żółciowymi lub zaburzenia dróg żółciowych (choroba dróg żółciowych, pęcherzyka żółciowego itp.),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeżeli u pacjenta występuje alkoholizm lub mającenie alkoholowe,
- jeżeli u pacjenta występuje zapalenie trzustki,
- jeżeli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadcisnienie),
- jeżeli u pacjenta występuje choroba sercowo-naczyniowa wcześniej zdiagnozowana,

- jeżeli pacjent ma uraz głowy (ze względu na ryzyko podwyższenia ciśnienia w czaszce),
- jeżeli u pacjenta występuje padaczka lub tendencje do drgawek,
- jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub jeśli pacjent przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid,
- jeżeli występuje senność lub epizody nagłego zasypiania.

Ten lek może powodować problemy z oddychaniem podczas snu. Problemy te mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, wybudzanie z powodu duszności, trudności w zasypianiu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub ktoś inny zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli powyższe informacje dotyczyły pacjenta kiedykolwiek w przeszłości. Z lekarzem należy się skonsultować również w przypadku, gdy podczas leczenia tymi tabletkami rozwinię się którekolwiek z powyższych zaburzeń. Najpoważniejszym skutkiem przedawkowania opioidów jest depresja oddechowa (wolne i płytkie oddychanie). Może to spowodować m.in. zmniejszenie stężenia tlenu we krwi prowadzące do omdlenia.

Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu należy połknąć w całości, aby nie zaburzać właściwości przedłużonego uwalniania oksykodonu chlorowodoru z tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Nie należy łamać, żuć ani kruszyć tabletek. Przyjmowanie złamanych lub pokruszonych tabletek może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targin”).

Jeśli na początku leczenia u pacjenta pojawi się ciężka biegunka może to być spowodowane działaniem naloksonu. Może to oznaczać, że czynność jelit wraca do normy. Taka biegunka może wystąpić w ciągu pierwszych 3-5 dni leczenia. Jeśli biegunka utrzymuje się po upływie 3-5 dni lub niepokoi pacjenta, powinien on skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zamiany na lek Targin po wcześniejszym stosowaniu innych opioidów mogą początkowo wystąpić tzw. objawy z odstawienia, np. niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni. Jeśli pacjent odczuwa takie objawy, może być konieczna specjalna kontrola lekarska.

#### Tolerancja, zależność od leku, uzależnienie

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie leków opioidowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Targin może prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nadużywanie może sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, jaką dawkę leku przyjmie lub jak często będzie go przyjmował. Pacjent może odczuwać, że musi kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie pomaga to złagodzić bólu lub ciężkiego zespołu niespokojnych nóg.

Ryzyko zależności od leku lub uzależnienia jest różne w zależności od pacjenta. Ryzyko uzależnienia od leku Targin może być większe jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek z rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków;
- pacjent pali papierosy;
- pacjent miał problemy z nastrojem (depresja, lek lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Targin pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać, że u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek lub pacjent uzależnił się.

- Pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Pacjent musi wziąć dawkę większą niż zalecana.

- Pacjent sossuje lek z powodów innych niż lekarz zalecił, na przykład „aby zachować spokój” lub „pomóc w zasypianiu”.
- Pacjent podejmował powtarzające się, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku.
- Pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku i po ponownym przyjęciu leku następuje poprawa samopoczucia („efekty odstawienia”).

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszej dla pacjenta ścieżki leczenia, w tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak bezpiecznie przerwać leczenie (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Targin”).

W przypadku pacjentów chorujących na nowotwory związane z przerzutami do otrzewnej lub niedrożność jelit w zaawansowanych stadiach nowotworów układu pokarmowego i miednicy należy poinformować o tym fakcie lekarza.

Jeśli konieczne jest poddanie się operacji, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Targin.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, oksykodon może wpływać na prawidłową produkcję hormonów, takich jak kortyzol lub hormony płciowe, szczególnie jeśli przez dłuższy czas przyjmowane były duże dawki leku. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie utrzymujące się objawy, takie jak: nudności (także wymioty), utratę apetytu, męczliwość i osłabienie, zawroty głowy, nieregularność cyklu menstruacyjnego, impotencję, bezpłodność lub zmniejszone libido - powinien skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia trybu monitorowania poziomu hormonów.

Ten lek może zwiększać wrażliwość na ból, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Poinformuj lekarza, jeśli tak się stanie. Może być konieczne zmniejszenie dawki lub zmiana na inny lek.

Pozostałość tabletki może być widoczna w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancje czynne (oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek) zostały uwolnione wcześniej i wchłonęły się, w trakcie przechodzenia tabletki przez układ pokarmowy.

### **Nieprawidłowe stosowanie leku Targin**

Tabletki nie są odpowiednie do leczenia objawów odstawienia.

Nigdy nie należy nadużywać leku Targin, szczególnie w przypadku uzależnienia od leków. U osób uzależnionych od substancji, takich jak heroina, morfina czy metadon nadużywanie leku Targin może spowodować wystąpienie ciężkich objawów odstawienia, ponieważ tabletki jako składnik zawierają nalokson. Istniejące wcześniej objawy odstawienia mogą ulec nasileniu.

Nie wolno niewłaściwie stosować tych tabletek rozpuszczając i wstrzykując zawartość tabletek (np. do naczyń krwionośnych). Tabletki zawierają w szczególności talk, który może powodować miejscowy rozpad tkanek (martwicę) oraz zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Takie nadużycie może też spowodować inne poważne konsekwencje, a nawet prowadzić do zgonu.

Stosowanie leku Targin może dać pozytywny wynik w teście na obecność środków pobudzających (dopingowych).

Stosowanie leku Targin jako środka pobudzającego może stanowić zagrożenie dla życia.

### **Lek Targin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, jeśli stosuje się leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina,

wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonom i mogą wystąpić wówczas objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38 °C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie opioidów (w tym oksykodonu) i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, a także może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Targin razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przykładem leków uspakajających lub działających w podobny sposób są:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy),
- leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu i stanów lękowych, takie jak gabapentyna i pregabalina,
- leki nasenne i uspokajające (w tym benzodiazepiny oraz leki przeciwłkowe),
- leki stosowane przy leczeniu depresji,
- leki stosowane w leczeniu alergii, chorobie lokomocyjnej lub nudnościach (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (leki przeciwpsychotyczne zawierające fenotiazyny, neuroleptyki).

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli stosuje się leki z poniższej listy ponieważ łączne stosowanie tych leków oraz leku Targin może powodować działanie inne, niż oczekiwane:

- leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony,
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna),
- azolowe leki przeciwgrzybiczne (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol),
- leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu HIV (przykłady obejmują rytonawir, indynawir, nelfinawir oraz sakwinawir),
- cymetydyna (lek na wrzody żołądka, niestrawność lub zgagę),
- ryfampicyna (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- karbamazepina (stosowaną w leczeniu drgawek, uderzeń lub wstrząsów i ustalonych rodzajów bólu),
- fenytoina (stosowaną w leczeniu drgawek, uderzeń lub wstrząsów),
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*),
- chinidyna (lek do leczenia zaburzeń rytmu serca).

Nie przewiduje się wystąpienia interakcji leku Targin z paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym (aspiryną) lub naltreksonem.

### **Targin z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Targin może spowodować sennosc lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku Targin jest przeciwwskazane.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania tych tabletek.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy unikać stosowania tych tabletek u kobiet w ciąży o ile to możliwe. Stosowanie leku Targin przez dłuższy czas w czasie ciąży może spowodować wystąpienie objawów z odstawienia u noworodka. Jeśli lek Targin stosowany jest podczas porodu u noworodka może wystąpić depresja oddechowa (powolny i płytki oddech).

#### Karmienie piersią

Należy zaprzestać karmienia piersią w trakcie przyjmowania tych tabletek. Oksykodon przenika do mleka matki. Nie wiadomo, czy nalokson przenika również do mleka matki. Dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia, jeśli matka stosuje długotrwale lek Targin.

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

Lek Targin może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Takiego działania można się spodziewać szczególnie na początku leczenia lekiem Targin, po każdorazowym zwiększeniu dawki lub po zamianie na inny lek. Jednak, gdy pacjent przyjmuje przez dłuższy czas ustaloną dawkę leku Targin, zaburzenia te ustępują.

Lek Targin może powodować senność lub wywoływać epizody nagłego zasypiania. Jeśli wystąpią one u pacjenta nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy powiedzieć lekarzowi o tych efektach.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w sprawie możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Targin zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę (cukier mleczny).

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu Targin o mocy 5 mg + 2,5 mg zawiera 68,17 mg laktozy bezwodnej.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu Targin o mocy 10 mg + 5 mg zawiera 61,04 mg laktozy bezwodnej.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu Targin o mocy 20 mg + 10 mg zawiera 51,78 mg laktozy bezwodnej.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu Targin o mocy 40 mg + 20 mg zawiera 103,55 mg laktozy bezwodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tych tabletek.

### **3. Jak stosować lek Targin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Targin dostępny jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że jego substancje czynne są uwalniane przez dłuższy okres. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie zakłócać powolnego uwalniania oksykodonu chlorowodoru z tabletki. Tabletek nie wolno łamać, żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przełamanej, przeżutej lub rozkruszonej tabletki prowadzi do szybszego uwalniania

substancji czynnej z tabletki. Może to prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodorku (patrz punkt 3: „Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Targin“).

Jeżeli lekarz nie przepisał inaczej zazwyczaj stosowana dawka leku Targin to:

### Leczenie przeciwbólowe

#### *Dorośli*

Zazwyczaj dawka początkowa to 10 mg oksykodonu chlorowodorku + 5 mg naloksonu chlorowodorku (co odpowiada dawce leku *Targin, 10 mg +5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*) w odstępach co 12 godzin.

Lekarz zadecyduje, jaką dawkę powinien przyjmować pacjent codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zadecyduje też o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia. Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i do indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą skuteczną dawkę do opanowania bólu. W przypadku wcześniejszego stosowania opioidów, leczenie lekiem Targin można rozpocząć od większych dawek.

Maksymalna dawka dobową wynosi 160 mg oksykodonu chlorowodorku i 80 mg naloksonu chlorowodorku. Jeśli pacjent wymaga większej dawki, lekarz może zalecić dodatkowe dawki oksykodonu chlorowodorku bez naloksonu chlorowodorku. Jednak nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 400 mg oksykodonu chlorowodorku. W przypadku podawania dodatkowych dawek oksykodonu chlorowodorku korzystny wpływ naloksonu chlorowodorku na czynność jelit może być zmniejszony.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi zmianę tabletek na inny lek opioidowy, czynność jelit może się pogorszyć.

Jeśli pacjent odczuwa ból pomiędzy dwiema dawkami leku Targin, może być konieczne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Lek Targin nie jest przeznaczony do tego celu. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Leczenie zespołu niespokojnych nóg

#### *Dorośli*

Dawka początkowa to 5 mg oksykodonu chlorowodorku + 2,5 mg naloksonu chlorowodorku (co odpowiada dawce leku *Targin, 10 mg +5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*) w odstępach co 12 godzin.

Lekarz zadecyduje, jaką dawkę leku Targin powinien przyjmować pacjent codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zadecyduje też o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia. Lekarz dostosuje dawkę do indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą skuteczną dawkę skuteczną do opanowania objawów zespołu niespokojnych nóg.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Targin jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Maksymalna dawka dobową to 60 mg oksykodonu chlorowodorku i 30 mg naloksonu chlorowodorku.

### Leczenie przeciwbólowe lub zespołu niespokojnych nóg

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

#### Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub łagodna niewydolność wątroby, lekarz zaordynuje lek ze szczególną ostrożnością. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, nie należy stosować tych tabletek (patrz też punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Targin” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Targin nie został przebadany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób podawania

Stosowanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości (bez żucia), popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody). Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z pokarmem lub bez. Tabletki należy przyjmować co 12 godzin, według ustalonego planu leczenia (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy dzielić, żuć ani kruszyć (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Czas trwania leczenia

Zasadniczo nie należy przyjmować tych tabletek dłużej niż to konieczne. Jeśli pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu tymi tabletkami, lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać, czy pacjent nadal ich potrzebuje.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targin

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku może objawiać się:

- zwężeniem źrenic
- powolnym i płytkim oddechem (depresja oddechowa)
- sennością, aż do utraty przytomności,
- zmniejszonym napięciem mięśni (hipotonia)
- spowolnieniem tętna oraz
- spadkiem ciśnienia krwi.

W ciężkich przypadkach może wystąpić utrata świadomości (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i zapaść krążeniowa, które mogą prowadzić do zgonu.

Należy unikać angażowania się w czynności wymagające zwiększonej uwagi (np. kierowanie pojazdami).

#### **Pominięcie zastosowania leku Targin**

lub przyjęcie dawki mniejszej niż przepisana spowoduje niewystarczające łagodzenie bólu.

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dawkę leku, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 8 godzin lub więcej: należy przyjąć zapomnianą dawkę niezwłocznie. Następnie należy przyjmować lek według zwykłego harmonogramu.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin: należy przyjąć zapomnianą dawkę. Następnie należy odczekać 8 godzin przed przyjęciem następnej dawki. Należy starać się powrócić do początkowego harmonogramu dawkowania (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.



## **Przerwanie stosowania leku Targin**

Nie należy przerywać stosowania bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli leczenie nie jest już potrzebne, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową po konsultacji z lekarzem. Tym sposobem można uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia, takich jak niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ważna informacja o działaniach niepożądanych lub ich objawach oraz postępowaniu w przypadku ich wystąpienia:**

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym lekarzem.

Powolne i płytkie oddychanie (depresja oddechowa), jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Występuje ona przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Opioidy mogą również spowodować ciężki spadek ciśnienia krwi u osób podatnych.

### **Działania niepożądane występujące u pacjentów leczonych przeciwbólowo**

#### **Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- ból brzucha
- zaparcia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- wymioty
- nudności
- wzdęcia (wiatry)
- zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu
- uczucie zawrotów głowy lub “wirowania”
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- zmęczenie lub wyczerpanie
- uczucie niezwyklego osłabienia
- swędzenie skóry
- reakcje skórne, wysypka
- pocenie się
- zawroty głowy
- problemy z zasypianiem
- senność

#### **Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- wzdęcie brzucha
- nieprawidłowe myślenie
- niepokój
- splątanie
- depresja
- nerwowość
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli występuje choroba wieńcowa
- spadek ciśnienia krwi
- objawy odstawienia np. pobudzenie
- omdlenia
- uczucie braku energii
- pragnienie
- zaburzenia smaku
- palpacje
- kolka żółciowa
- ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie ogólne
- ból
- opuchlizna dłoni, kostek i stóp
- problemy z koncentracją
- trudności w mówieniu
- drżenie
- trudności z oddychaniem
- niepokój ruchowy
- drgania mięśni
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie ciśnienia krwi
- zmniejszenie popędu płciowego
- katar
- kaszel
- nadwrażliwość/reakcje alergiczne
- zmniejszenie masy ciała
- urazy powypadkowe
- zwiększone parcie na pęcherz
- skurcze mięśni
- drżenia mięśni
- bóle mięśni
- osłabienie widzenia
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub

predyspozycjami do napadów drgawkowych)

**Rzadko** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- zwiększenie częstości tętna
- zmiany w uzębieniu
- uzależnienie od leku
- zwiększenie masy ciała
- ziewanie

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stan euforii
- płytki oddech
- problemy z oddychaniem podczas snu (zespół bezdechu sennego), aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- silna senność
- trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia erekcji
- mrowienie skóry
- koszmary sennie
- odbijanie się
- omamy
- zachowania agresywne

**Znane są następujące działania niepożądane substancji czynnej oksykodonu chlorowodorku, jeżeli nie występuje ona w połączeniu z naloksonu chlorowodorkiem**

Oksykodon może powodować problemy z oddychaniem (depresję oddechową), zwężenie źrenicy oka, skurcze mięśni oskrzelowych i skurcze mięśni gładkich, jak również hamowanie odruchu kaszlu.

**Często** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- zmiany nastroju
- zmniejszenie aktywności
- problemy z oddawaniem moczu
- i osobowości (np. depresja, uczucie skrajnego szczęścia)
- zwiększenie aktywności
- czkawka

**Niezbyt często** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- zaburzenia koncentracji
- zmniejszona wrażliwość na ból i dotyk
- ból dziąseł
- migreny
- nieprawidłowa koordynacja
- zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- zwiększone napięcie mięśniowe
- zmiany głosu (chrypka)
- zaczerwienienie skóry
- mimowolne skurcze mięśni
- zatrzymanie wody
- trudności w połykaniu
- nieprawidłowa praca jelit (nieδροżność jelita)
- problemy ze słuchem
- odwodnienie
- owrządzenie jamy ustnej
- pobudzenie
- suchość skóry
- spadek poziomu hormonów płciowych, co może wpływać na produkcję plemników u mężczyzn lub cykl menstruacyjny u kobiet
- tolerancja na lek

**Rzadko** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- smołowate stolce
- zwiększony apetyt
- krwawiące dziąsła
- zakażenia, takie jak opryszczka (mogąca powodować pęcherze wokół ust lub narządów płciowych)
- opryszczka zwykła
- swędząca wysypka (pokrzywka)

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- brak miesiączki
- próchnica
- zwiększona wrażliwość na ból
- zespół abstynencyjny noworodka
- problemy z odpływem żółci
- dysfunkcja w obrębie zwieracza Oddiego

## **Działania niepożądane występujące u pacjentów leczonych z zespołu niespokojnych nóg**

### **Bardzo często (może wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- ból głowy
- nudności
- zmęczenie lub wyczerpanie
- senność
- pocenie się
- zaparcia

### **Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu
- problemy z zasypianiem
- depresja
- uczucie zawrotów głowy lub "wirowania"
- zaburzenia koncentracji
- drżenie
- mrowienie dłoni lub stóp
- zaburzenia widzenia
- zawroty głowy
- uderzenia gorąca
- spadek ciśnienia krwi
- wzrost ciśnienia krwi
- ból brzucha
- suchość w jamie ustnej
- wymioty
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wzrost poziomu aminotransferazy alaninowej, wzrost poziomu gamma-glutamylotransferazy)
- swędzenie skóry
- reakcje skórne / wysypka
- ból w klatce piersiowej
- dreszcze
- ból
- pragnienie

### **Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- zmniejszenie popędu seksualnego
- epizody nagłego zasypiania
- zaburzenia smaku
- trudności w oddychaniu
- wiatry
- zaburzenia erekcji
- objawy odstawienia takie jak pobudzenie
- puchnięcie rąk, kostek i stóp
- uszkodzenie powypadkowe

### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- nadwrażliwość (reakcje alergiczne)
- nieprawidłowe myślenie
- niepokój
- splątanie
- nerwowość
- niepokój ruchowy
- euforia
- halucynacje
- koszmary nocne
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów drgawkowych)
- uzależnienie od leku
- ciężka senność
- zaburzenia mówienia
- omdlenia
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli występuje choroba wieńcowa
- kołatanie serca
- wzrost tętna
- płytki oddech
- kaszel
- katar
- płytki oddech
- ziewanie
- wzdęcia
- biegunka
- zachowania agresywne
- odbijanie się
- niestrawność
- zmiany w uzębieniu
- kolka żółciowa
- skurcze mięśni
- drżenia mięśni
- bóle mięśni
- trudności w oddawaniu moczu
- zwiększone parcie na mocz
- ogólne złe samopoczucie
- utrata masy ciała
- zwiększenie masy ciała
- uczucie niezwykłej słabości
- uczucie braku energii

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Targin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze po napisie " Termin ważności", „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Targin 5 mg +2,5 mg

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i chronić przed światłem.

Tylko dla butelek

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Targin

Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.

### Targin, 5 mg +2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru jako 2,73 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Hydroksypropyloceluloza, etyloceluloza, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry II Blue 85F30569: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, błękit brylantowy FCF (E133), lak.

### Targin, 10 mg +5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru jako 5,45 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Powidon K30, etyloceluloza, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry II White 85F18422: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

### Targin, 20 mg +10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu oraz 10 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 10,9 mg naloksonu chlorowodorku i 9 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Powidon K30, etyloceluloza, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry II Pink 85F24151: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

#### **Targin, 40 mg +20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 36 mg oksykodonu oraz 20 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 21,8 mg naloksonu chlorowodorku i 18 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Powidon K30, etyloceluloza, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry II Yellow 85F32109: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Jak wygląda lek Targin i co zawiera opakowanie**

Targin, 5 mg +2,5 mg

Niebieskie, podłużne tabletki powlekane o nominalnej długości 9,5 mm oznaczone "OXN" po jednej stronie i "5" po drugiej stronie.

Targin, 10 mg +5 mg

Białe, podłużne tabletki powlekane o nominalnej długości 9,5 mm oznaczone "OXN" po jednej stronie i "10" po drugiej stronie.

Targin, 20 mg +10 mg

Różowe, podłużne tabletki powlekane o nominalnej długości 9,5 mm oznaczone "OXN" po jednej stronie i "20" po drugiej stronie.

Targin, 40 mg +20 mg

Żółte, podłużne tabletki powlekane, o nominalnej długości 14 mm oznaczone "OXN" po jednej stronie i "40" po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne: w opakowaniach (blistrach) zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 tabletek lub w butelce, z zamknięciem zapewniającym zabezpieczenie przed dziećmi, zawierającej 100 tabletek.

W Polsce są dopuszczone do obrotu następujące wielkości opakowań: 30 i 60 tabletek w blistrze, w tekturowym pudełku oraz 100 tabletek w butelce z HDPE, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości lub rodzaje opakowań mogą być dostępne na rynku.

Numer serii na blistrze oznaczono skrótem Lot.

Termin ważności na blistrze oznaczono skrótem EXP.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk, Dania

**Wytwórca**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharma Str. 2  
65549 Limburg, Niemcy

Synergy Health Utrecht B.V.

Reactorweg 47 A  
3542AD Utrecht, Holandia

**Importer i wytwórca**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. +48 22 866 87 12, fax +48 22 866 87 13.

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

Austria	Targin 5 mg/2,5 mg <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Belgia	Targinact 5 mg/2,5 mg <40 mg/20 mg>
Chorwacja	Targinact 5 mg/ 2.5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Cypr	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Czechy	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Tableta s prodlouženým uvolňováním
Niemcy	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Dania	Targin
Estonia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastav tablet
Hiszpania	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finlandia	Targiniq
Francja	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Irlandia	Targin 5 mg/2.5 mg <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Islandia	Targin
Włochy	Targin
Litwa	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tabletes
Luksemburg	Targinact
Holandia	Targinact 5 mg/ 2,5 mg <40 mg/ 20 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norwegia	Targiniq
Polska	Targin
Portugalia	Targin
Słowacja	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Słowenia	Targinact
Szwecja	Targiniq

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2023