

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Targin, 2,5 mg + 1,25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Targin, 15 mg + 7,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Targin, 30 mg + 15 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.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Targin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem 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.

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

Tabletki te mogą być stosowane jedynie u osób dorosłych.

Jakie jest działanie tych tabletek

Tabletki zawierają 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targin

Kiedy nie stosować leku Targin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek oksykodonu i chlorowodorek naloksonu 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 z powodu zatkania) niespowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Targin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita z zatkania) spowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono lekką niewydolność wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność płuc (tj. zmniejszoną pojemność życiową),
- jeżeli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności tarczycy przebiegające z uczuciem suchości, zmniejszoną temperaturą i opuchlizną skóry [„nalana twarz”], obejmujące 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 wzbudzające psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamieniami żółciowymi,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeżeli u pacjenta występuje alkoholizm lub majaczenie 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), np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli powyższe informacje dotyczyły pacjenta w przeszłości.

Z lekarzem należy się skonsultować również w przypadku, gdy podczas leczenia tymi tabletkami rozwinię się którekolwiek z powyższych zaburzeń.

Najcięższym 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 połączyć w całości, tak aby nie wpływać na powolne uwalnianie oksykodonu chlorowodoru z tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Nie należy łamać, żuć ani kruszyć tabletek. Zażywanie złamanych lub pokruszonych tabletek może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz „Zażywanie większej dawki Targin niż zalecana” w punkcie 3).

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 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.

Podczas długotrwałego stosowania leku u pacjentów może wystąpić tolerancja na te tabletki. Oznacza to, że pacjent może potrzebował większych dawek w celu uzyskania pożądanego efektu. Długotrwałe stosowanie tych tabletek może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia (niepokój ruchowy, pocenie się, ból mięśni). W przypadku, gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia, należy zmniejszać stopniowo dawkę dobową w porozumieniu z lekarzem.

Substancja czynna oksykodonu chlorowodorek ma potencjał uzależniający podobny do innych silnych opioidów (silnych środków przeciwbólowych). Istnieje prawdopodobieństwo rozwoju uzależnienia psychicznego. Odradza się stosowania leków zawierających oksykodon u pacjentów z istniejącym obecnie lub w przeszłości uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków.

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.

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 te zawierają jako składnik nalokson. Istniejące wcześniej objawy odstawienia mogą ulec nasileniu.

Nie stosować niewłaściwie tych tabletek rozpuszczając i wstrzykując zawartość tabletki (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.

Inne leki i Targin

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

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 uspokajających lub działających w podobny sposób są:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy);
- leki nasenne i uspokajające (w tym benzodiazepiny oraz leki przeciwłękowe);
- 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. klarytromycynę, erytromycynę lub telitromycynę);
- azolowe leki przeciwgrzybiczne (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol 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, pić i alkoholem

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Targin może spowodować senność 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 obsługiwane maszyn

Lek Targin może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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.

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

Targin zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę (cukier mleczny). 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 chlorowodorku z tabletki. Tabletek nie wolno łać, 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:

Dorośli

Dawka początkowa to 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Targin 10 mg oksykodonu chlorowodorku + 5 mg naloksonu chlorowodorku w odstępach co 12 godzin.

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę tabletek powinien przyjmować pacjent codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zdecyduje też o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia. Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i do indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą dawkę skuteczną 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 przed upływem terminu przyjęcia kolejnej dawki tych tabletek, może być konieczne doraźne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Targin nie jest przeznaczony do tego celu. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

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

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”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży 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

Lek stosuje się doustnie.

Tabletki należy połykać w całości (bez żucia), popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody). Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z pokarmem lub bez. Lek Targin 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 łamać, żuć ani kruszyć patrz też 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 potrzebuje tych tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targin

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tych 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
- zmniejszeniem 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 tabletkę leku Targin niezwłocznie. Następnie należy przyjmować lek według zwykłego harmonogramu.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin: należy przyjąć zapomnianą tabletkę leku Targin. Następnie należy odczekać 8 godzin przed przyjęciem następnej tabletki. 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 tabletki leku Targin w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Targin

Nie należy przerywać stosowania tych tabletek 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 wrażliwych pacjentów.

Ocena działań niepożądanych jest oparta o następujące dane na temat częstości:

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

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

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

- wzdęcie brzucha
- zaburzenia myślenia
- niepokój
- dezorientacja
- depresja
- nerwowość
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli występuje choroba wieńcowa
- spadek ciśnienia krwi
- objawy odstawienia np. pobudzenie
- omdlenia
- kołatanie serca
- kolka żółciowa
- ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie ogólne
- ból
- opuchlizna dłoni, kostek i stóp
- problemy z koncentracją
- zaburzenie mówienia
- drżenie
- trudności z oddychaniem
- niepokój
- dreszcze
- katar
- kaszel
- nadwrażliwość i reakcje alergiczne
- zmniejszenie masy ciała
- urazy powypadkowe
- zwiększone parcie na pęcherz
- skurcze mięśni
- drżenia mięśni
- bóle mięśni
- osłabienie widzenia
- napady drgawkowe

- uczucie braku energii
- pragnienie
- zaburzenia smaku
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- wzrost ciśnienia krwi
- zmniejszenie popędu płciowego
- (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów drgawkowych)

Rzadko (może wystąpić u 1 000 leczonych pacjentów):

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

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

- stan euforii
- silna senność
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- płytki oddech
- trudności w oddawaniu moczu
- zachowania agresywne
- mrowienie skóry
- odbijanie się

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 u 1 na 10 leczonych pacjentów):

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

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

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

Rzadko (może wystąpić u 1 000 leczonych pacjentów):

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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

Przechowywać lek 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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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, 2,5 mg + 1,25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2,5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 2,25 mg oksykodonu oraz 1,25 mg naloksonu chlorowodorku jako 1,37 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 1,13 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Hydroksypropyloceluloza, etyloceluloza, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry II Yellow 85F220026:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Targin, 15 mg + 7,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 15 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 13,5 mg oksykodonu oraz 7,5 mg oksykodonu chlorowodoru jako 8,24 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 6,75 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Hydroksypropyloceluloza etyloceluloza, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry II Grey 85F275005:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Targin, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 27 mg oksykodonu oraz 15 mg naloksonu chlorowodoru jako 16,48 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

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

Opadry II Yellow 85F220026:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Targin i co zawiera opakowanie

Lek Targin, 2,5 mg + 1,25 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać jasno niebieskich, okrągłych tabletek powlekanych o średnicy 5 mm..

Lek Targin, 15 mg + 7,5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać szarych, podłużnych tabletek powlekanych o długości 9,5 mm ze znakiem "OXN" na jednej stronie i "15" na drugiej stronie.

Lek Targin, 30 mg + 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać brązowych, podłużnych tabletek powlekanych o długości 9,5 mm, ze znakiem "OXN" na jednej stronie i "30" na drugiej stronie.

Targin, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny: w blistrach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i 100 (10x10) tabletek.

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

Mundipharma GmbH

Mundipharma Str. 2

65549 Limburg
Niemcy

BARD Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park,
Milton Road, Cambridge CB40GW
Wielka Brytania

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem 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 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> Retardtabletten
Belgia	Targinact 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg>
Niemcy	Targin 2,5 mg/1,25 mg Retardtabletten Targin 15 mg/7,5 mg Retardtabletten Targin 30 mg/15 mg Retardtabletten
Dania	Targin
Estonia	Targinact 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Hiszpania	Targin 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> Comprimido de liberación prolongada
Finlandia	Targiniq
Francja	Targinact 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> Comprimé à libération prolongée
Irlandia	Targin 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> prolonged-release tablets
Islandia	Targin
Włochy	Targin
Łotwa	Targin 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> Ilgstošās darbības tablete
Luksemburg	Targinact-2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg>
Holandia	Targinact 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norwegia	Targiniq
Polska	Targin
Portugalia	Targin
Słowenia	Targinact 2.5 mg/1.25 mg <15 mg/7.5 mg> <30 mg/15 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Szwecja	Targiniq

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.06.2018