Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Targin 2,5 mg/1,25 mg Retardtabletten
Targin 15 mg/7,5 mg Retardtabletten
Targin 30 mg/15 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Targin und wofür wird es angewendet?

Targin sind Retardtabletten und die Wirkstoffe werden daher über einen längeren Zeitraum freigesetzt. Die Wirkung hält 12 Stunden an.

Targin Retardtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit opioidhaltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verschrieben. Naloxonhydrochlorid wirkt der Verstopfung entgegen.

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Wie diese Tabletten wirken
Diese Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Die schmerzstillende Wirkung von Targin Retardtabletten beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Gruppe der Opioide.

Der zweite Wirkstoff von Targin Retardtabletten, Naloxonhydrochlorid, wirkt einer Verstopfung entgegen. Darmfunktionsstörungen, wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-Schmerzmitteln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Targin beachten?

Targin Retardtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Atmung zu schwach ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression).

- wenn Sie an einer schweren langdauernden Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt).
- wenn Sie an einem so genannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Herzhälfte (zum Beispiel als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Targin Retardtabletten einnehmen:
- bei älteren und geschwächten Patienten,
- bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion,
- bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt),
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikationspsychosen),
- bei Gallensteinleiden,
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmer (Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinson-Krankheit), oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Zu den MAO-Hemmern zählen zum Beispiel Arzneimittel, die Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid enthalten.

Dieses Arzneimittel kann Atemprobleme im Schlaf verursachen. Diese Probleme können Atempausen während des Schlafes, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder jemand anderes diese Symptome beobachtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis verringern wollen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn die oben genannten Beschwerden während der Anwendung dieser Tabletten auftreten.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Atemdepression (langsame und schwache Atmung). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es zum Beispiel zu einer Ohnmacht kommen.

Sie müssen die Retardtabletten im Ganzen schlucken, um so nicht die langsame Freisetzung von Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Tabletten nicht brechen,

zerkauen oder zerkleinern. Eine Einnahme von zerbrochenen, zerkauten oder zerkleinerten Tabletten könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Targin Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung von Naloxon zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 bis 5 Tagen der Behandlung auftreten. Falls der Durchfall danach nicht aufhört oder Ihnen bedenklich erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Wechsel zu Targin Retardtabletten bei Ihnen anfangs zu Entzugsbeschwerden, wie zum Beispiel Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen führen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein kann.

Bei längerfristiger Einnahme dieser Tabletten kann sich eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Das bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur gewünschten Schmerzkontrolle erforderlich werden können. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugsbeschwerden wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollte die Tagesdosis durch Ihren Arzt allmählich reduziert werden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie alle anderen starken Opioide (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte die Einnahme oxycodonhaltiger Arzneimittel vermieden werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Krebskrankheit mit Bauchfellmetastasen oder einen beginnenden Darmverschluss im fortgeschrittenen Stadium von Darmkrebs oder Unterleibkrebs haben.
Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Targin Retardtabletten einnehmen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben.
Falls Sie bemerken, dass Symptome wie zum Beispiel Übelkeit (inklusive Erbrechen), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Veränderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder verminderte sexuelles Verlangen länger andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt könnte derartige hormonelle Veränderungen überwachen wollen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Schmerzempfindlichkeit erhöhen, besonders bei hohen Dosen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist. Eine Verringerung Ihrer Dosis oder ein Wechsel Ihres Arzneimittels kann notwendig sein.

Es kann vorkommen, dass Tablettenreste in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zur Besorgnis. Die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid wurden bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

Welche Anwendungsfehler sollten Sie vermeiden?
Diese Tabletten sind zur Entzugsbehandlung nicht geeignet.

Vor jedem Missbrauch von Targin Retardtabletten, besonders wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von diesen Tabletten ernste Entzugsbeschwerden zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugsbeschwerden können verstärkt werden.

Sie dürfen diese Tabletten niemals missbrauchen, indem Sie diese auflösen und injizieren (zum Beispiel in ein Blutgefäß einspritzen). Die Retardtabletten enthalten Talkum, das zu Gewebezerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen kann. Ein derartiger Missbrauch kann weitere schwerwiegende Folgen haben, und möglicherweise auch zum Tode führen.

Doping
Die Anwendung von Targin Retardtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Targin Retardtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Targin Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich Oxycodonhydrochlorid und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, wie zum Beispiel Benzodiazepinen und ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.
Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.
Wenn Ihr Arzt Targin Retardtabletten zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Beispiele für Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können oder ähnliche Arzneimittel umfassen:
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angststörungen, wie Gabapentin und Pregabalin
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa inklusive Benzodiazepine, Hypnotika, Anxiolytika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder mentalen Störungen (Antipsychotika einschließlich Phenothiazine und Neuroleptika)

Falls Sie diese Tabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändern. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate). Es kann die Blutgerinnung beschleunigt oder verlangsamt werden,
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (wie Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendete Arzneimittel vom Azoltyp (wie etwa Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)),
- spezifische Arzneimittel, die man als Proteasehemmer bezeichnet (zur Behandlung von HIV (Beispiele sind Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen und Sodbrennen),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen, anderen Anfällen oder Krämpfen, und bestimmten Schmerzzuständen),
- Phenytoin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen, anderen Anfällen oder Krämpfen),
- ein pflanzliches Arzneimittel mit der Bezeichnung Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen Targin Retardtabletten und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

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

Sie sollten während der Behandlung mit diesen Tabletten keinen Grapefruitsaft trinken.

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

Schwangerschaft
Die Einnahme dieser Tabletten während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugsbeschwerden hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und schwachen Atmung (Atemdepression) kommen.

Stillzeit
Während einer Behandlung mit diesen Tabletten sollte das Stillen unterbrochen werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Es kann insbesondere nach wiederholter Einnahme von Targin Retardtabletten ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Targin Retardtabletten können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung, nach einer Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten. Diese unerwünschten Wirkungen können jedoch verschwinden, wenn Sie längere Zeit dieselbe Dosis von Targin Retardtabletten einnehmen.

Targin Retardtabletten sind mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkungen haben sollten, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.
Targin Retardtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).
Bitte nehmen Sie Targin Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Targin einzunehmen?

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

Targin ist eine Retardtablette; das bedeutet, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum freigesetzt werden. Ihre Wirkung hält 12 Stunden lang an.

Um die langsame Freisetzung des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten im Ganzen schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern. Dies könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Targin Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 1 Targin 10 mg/5 mg Retardtablette alle 12 Stunden.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Sie pro Tag einnehmen sollen. Er legt auch fest, wie Sie die Tagesdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Behandlung geändert werden muss. Dabei wird er die Dosis an die Stärke Ihrer Schmerzen und an Ihr Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Behandlung mit Targin Retardtabletten möglicherweise mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verschreiben. Eine Tagesdosis von 400 mg Oxycodonhydrochlorid soll jedoch nicht überschritten werden. Die günstige Wirkung von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn zusätzliches Oxycodonhydrochlorid ohne zusätzliche Gabe von Naloxonhydrochlorid verabreicht wird.

Wenn Sie von diesen Tabletten auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, ist mit einer Verschlechterung Ihrer Darmfunktion zu rechnen.

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

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

Anwendung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten ohne Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Funktionsstörungen der Leber beziehungsweise der Nieren
Bei Funktionsstörung Ihrer Nieren beziehungsweise bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt diese Tabletten mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber dürfen diese Tabletten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Targin Retardtabletten dürfen NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Targin Retardtabletten wurden noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, sodass die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in diesem Alter nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie diese Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten alle 12 Stunden nach einem festen Zeitplan ein (zum Beispiel morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerstoßen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dauer der Anwendung
Sie sollten diese Tabletten nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie diese Tabletten noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Targin Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:
- Verengung der Pupillen
- langsames, schwaches Atmen (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit
- verminderte Muskelspannung
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall

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

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, zum Beispiel Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Targin Retardtabletten vergessen haben,
oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.
Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:
- Wenn die nächste übliche Einnahme in 8 Stunden oder mehr erfolgen sollte: Nehmen Sie die vergessene Targin Retardtablette sofort ein und nehmen Sie die Retardtabletten in der Folge zu Ihren üblichen Zeiten ein.
- Wenn die nächste übliche Einnahme in weniger als 8 Stunden erfolgen sollte: Nehmen Sie die vergessene Targin Retardtablette ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie dann Ihren ursprünglichen Zeitplan (zum Beispiel morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Targin Retardtablette ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Targin Retardtabletten abbrechen
Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine langsame und schwache Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Opioide können auch bei dafür anfälligen Patienten einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz (Blähungen), Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung, Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen, Drehschwindel, Schlafschwierigkeiten, Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Völlegefühl, Denkstörungen, Angst, Verwirrtheitszuständen, Depressionen, Nervosität, schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Blutdruckabfall, Entzugssymptome wie zum Beispiel Unruhe, Ohnmacht, Energiemangel, Durst, Geschmackveränderung, Herzklopfen (Palpitationen), Gallenkolik, Brustkorbschmerz, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen, angeschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Aufmerksamkeitsstörungen, Sprechstörungen, (Muskel-) Zittern, Atemnot, Rastlosigkeit, Schüttelfrost, Erhöhung der Leberwerte, Blutdruckanstieg, verminderte sexuelles Verlangen, laufende Nase, Husten, Überempfindlichkeitsreaktionen/ allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, Verletzungen durch Unfälle, vermehrter Harndrang, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle (besonders bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
beschleunigter Puls, Zahnveränderungen, Gähnen, Arzneimittelabhängigkeit, Gewichtszunahme

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Euphorie, sehr starke Benommenheit, Erektionsstörungen, Albträume, Halluzinationen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Aggressivität, Hautkribbeln (Ameisenlaufen), Aufstoßen, Probleme mit der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom), weitere Informationen siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, wenn nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert, sind die folgenden abweichenden Nebenwirkungen bekannt:
Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (zum Beispiel Depressionen, extremes Glücksgefühl), verminderte Aktivität, erhöhte Aktivität, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Störung der Darmfunktion (Darmverschluss), trockene Haut, Toleranzentwicklung (Gewöhnung), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz und Berührung, Koordinationsstörungen, Veränderungen der Stimme (Dysphonie), Wassereinlagerungen (Ödeme), Hörstörungen, Mundgeschwüre, Schluckbeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut, Wahrnehmungsstörungen (zum Beispiel Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), Hautrötung, Dehydrierung (Austrocknung), Übererregbarkeit, Verminderung der Werte für ein Sexhormon, die die Produktion von Samen beim Mann oder den Menstruationszyklus bei Frauen beeinflussen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Infektionen, wie Verkühlung oder Herpes-Erkrankung (kann Blasen verursachen), Appetitsteigerung, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnfleischbluten

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), verstärkte Schmerzempfindlichkeit, Ausbleiben der Regelblutung, Entzugssymptome beim Neugeborenen, Störungen des Gallenflusses, Zahnverfall

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Targin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Etikette oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis: …“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Targin Retardtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

Targin 2,5 mg/1,25 mg Retardtabletten
1 Retardtablette enthält 2,5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 2,25 mg Oxycodon und 1,25 mg Naloxonhydrochlorid als 1,37 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 1,13 mg Naloxon.

Targin 15 mg/7,5 mg Retardtabletten
1 Retardtablette enthält 15 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 13,5 mg Oxycodon und 7,5 mg Naloxonhydrochlorid als 8,24 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 6,75 mg Naloxon.

Targin 30 mg/15 mg Retardtabletten
1 Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 27 mg Oxycodon und 15 mg Naloxonhydrochlorid als 16,48 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 13,5 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Targin 2,5 mg/1,25 mg Retardtabletten
Tablettenkern:
Hydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E 172)

Targin 15 mg/7,5 mg Retardtabletten
Tablettenkern:
Hydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E 172)

Targin 30 mg/15 mg Retardtabletten
Tablettenkern:
Povidon K30, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Targin Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Targin 2,5 mg/1,25 mg Retardtabletten
Runde, hellgelbe Filmtabletten, mit einer Größe von 5 mm und einem Filmüberzug.

Targin 15 mg/7,5 mg Retardtabletten
Längliche (oblonge), graue Filmtabletten, mit einer Nennlänge von 9,5 mm und einem Filmüberzug, mit der Prägung “OXN” auf einer Seite und “15” auf der anderen Seite.

Targin 30 mg/15 mg Retardtabletten
Längliche (oblonge), braune Filmtabletten, mit einer Nennlänge von 9,5 mm und einem Filmüberzug, mit der Prägung “OXN” auf einer Seite und “30” auf der anderen Seite.

Diese Tabletten gibt es in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Behältnisse in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wien

Hersteller
Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Deutschland

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

Zulassungsnummern:

Targin 2,5 mg/1,25 mg Retardtabletten:	135730
Targin 15 mg/7,5 mg Retardtabletten:	135732
Targin 30 mg/15 mg Retardtabletten:	135733

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

Dänemark	Targin
Deutschland	Targin
Estland	Targinact
Finnland	Targiniq
Irland	Targin
Italien	Targin
Lettland	Targin
Norwegen	Targiniq
Österreich	Targin
Portugal	Targin
Slowenien	Targinact

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.