Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Targin 60 mg/30 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: 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?

Wie Targin wirkt
Targin enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzstillende Wirkung von Targin beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Analgetikum („Schmerzmittel“) aus der Gruppe der Opioide. Naloxonhydrochlorid, der zweite Wirkstoff von Targin, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen zum Beispiel Verstopfung) sind typische Nebenwirkungen einer Behandlung mit Opioid-Schmerzmitteln.

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

Targin ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Targin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Atmung nicht in der Lage ist, Ihr Blut ausreichend mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper gebildete Kohlendioxid auszuscheiden (Atemdepression).
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch kurz COPD genannt).
- wenn Sie an einem so genannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen der Lunge zu einer Vergrößerung der rechten Herzhälfte (zum Beispiel als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- bei einem nicht durch Opioide bedingten paralytischem Ileus (eine Art von Darmverschluss),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Targin einnehmen,

- wenn Sie bereits älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie einen durch Opioide bedingten paralytischen Ileus (eine Art von Darmverschluss) haben,
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion (d.h. verminderte Atemkapazität)
- 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 Nebennieren zu wenig Hormone bilden (Nebennierenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt),
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungen mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikationspsychosen),
- bei Gallensteinleiden,
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehender Herz-Kreislauf-Erkrankung,
- bei Kopfverletzungen (aufgrund des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depression oder Parkinson-Krankheit), oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls einer dieser Punkte auf Sie früher einmal zutraf. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn die oben genannten Beschwerden während der Einnahme von Targin auftreten.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung mit Opioiden ist eine Atemdepression (langsames und flaches Atmen). Dies kann auch zu einem Abfall der Sauerstoffwerte im Blut und damit unter anderem zu einer möglichen Ohnmacht führen.

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

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Wechsel zu Targin bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen, wie zum Beispiel Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen, führen. Wenden

Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen, da eine besondere Überwachung durch Ihren Arzt notwendig sein kann.

Bei längerfristiger Einnahme kann sich eine Gewöhnung (Toleranz) für Targin entwickeln. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit der Zeit eine immer höhere Dosis benötigen, um den erwünschten Effekt zu erzielen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome (Ruhelosigkeit, Schweißausbrüche, Muskelschmerzen) auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollte Ihre Tagesdosis in Absprache mit Ihrem Arzt allmählich reduziert werden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotenzial, das ähnlich jenem aller anderen starken Opioide (starke Schmerzmittel) ist. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei Patienten mit bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist die Anwendung oxycodonhaltiger Arzneimittel zu vermeiden.

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 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 (inkl. Erbrechen), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Veränderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes 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 Sie Tablettenreste in Ihrem Stuhl feststellen. Dies ist kein Grund zur Besorgnis. Die Wirkstoffe (Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid) wurden bereits zuvor in Magen und Darm freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

Unkorrekte Einnahme von Targin
Sie müssen die Retardtabletten im Ganzen schlucken, um nicht die langsame Freisetzung von Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen, zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern. Eine Einnahme von geteilten, zerbrochenen, zerkauten oder zerkleinerten Retardtabletten könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Targin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Targin ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Targin darf keinesfalls missbräuchlich angewendet werden, insbesondere wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Targin mit großer Wahrscheinlichkeit schwere Entzugssymptome zu erwarten, da die Retardtabletten Naloxon enthalten. Bereits bestehende Entzugsbeschwerden können verstärkt werden.

Sie dürfen Targin niemals missbräuchlich anwenden, indem Sie die Retardtabletten auflösen und injizieren (zum Beispiel in ein Blutgefäß). Die Retardtabletten enthalten Talkum, das zu einer Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulome) führen kann. Ein

derartiger Missbrauch kann auch andere schwerwiegende Folgen haben und möglicherweise sogar zum Tode führen.

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

Einnahme von Targin 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 zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- zur Behandlung von psychischen oder mentalen Störungen angewendete Arzneimittel (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); die Blutgerinnung kann dadurch beschleunigt oder verlangsamt werden.
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (wie Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen 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 oder 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 und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

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

Sie dürfen während der Anwendung von Targin 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 von Targin während der Schwangerschaft ist nach Möglichkeit zu vermeiden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es während der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu Atemdepression (langsame und flache Atmung) kommen.

Stillzeit
Während einer Behandlung mit Targin wird empfohlen abzustillen. 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 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 kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere zu Beginn einer Behandlung, nach einer Dosiserhöhung oder nach einem Präparatewechsel. Diese unerwünschten Wirkungen gehen jedoch zurück, wenn Sie längere Zeit dieselbe Dosis von Targin einnehmen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Targin enthält Milchzucker (Lactose).
Bitte nehmen Sie Targin 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.

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

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Targin Sie pro Tag einnehmen sollen. Er legt auch fest, wie Sie Ihre Tagesdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird Ihr Arzt 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, könnte die Behandlung mit Targin 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 Targin auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, ist mit einer Verschlechterung Ihrer Darmfunktion zu rechnen.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Targin zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Targin ist 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 von Targin zu stark oder zu schwach ist.

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

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren
Bei einer Funktionsstörung der Nieren oder bei leichter Funktionsstörung der Leber wird Ihr Arzt Targin mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Targin nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Targin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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

Nehmen Sie Targin alle 12 Stunden nach einem festen Zeitplan mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) ein (zum Beispiel morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr).
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 teilen, zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern. Dies könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Targin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung
Sie dürfen Targin nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Targin noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Targin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr 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 (Hypotonie)
- Pulsverlangsamung und
- Blutdruckabfall

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

Vermeiden Sie Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, zum Beispiel das Lenken von Fahrzeugen.

Wenn Sie die Einnahme von Targin vergessen haben,
oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.
Sollten 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 Dosis sofort ein und setzen Sie dann die Einnahme in der Folge zu den üblichen Zeiten fort.
- Wenn die nächste übliche Einnahme in weniger als 8 Stunden erfolgen sollte: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann wieder 8 Stunden bis zur nächsten Einnahme. 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 Dosis ein.

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie solche bei sich feststellen:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an den nächsten erreichbaren Arzt.

Eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) ist die hauptsächliche Gefahr einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Opioide können auch bei dafür anfälligen Patienten zu einem starken Blutdruckabfall führen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Flatulenz (Blähungen)
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- starkes Schwächegefühl
- Müdigkeit oder Erschöpfung
- Hautjucken
- Hautreaktionen/-ausschlag
- Schwitzen
- Drehschwindel
- Schlafprobleme
- Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angst
- Verwirrtheit
- Depression
- Nervosität
- Engegefühl in der Brust (besonders bei bestehender Erkrankung der Herzkranzgefäße)
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome wie Agitiertheit
- Bewusstseinsverlust
- Energiemangel

- Durstgefühl
- Geschmackveränderung
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustschmerz
- allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- angeschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Konzentrationsprobleme
- Sprechstörungen
- Zittern
- Atemprobleme
- Ruhelosigkeit
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- Blutdruckanstieg
- vermindertes sexuelles Verlangen
- rinnende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische
- Gewichtsverlust
- Reaktionen
- Verletzungen durch Unfälle
- vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelzucken
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- epileptische Krampfanfälle (besonders bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- beschleunigter Puls
- Zahnveränderungen
- Gewichtzunahme
- Arzneimittelabhängigkeit
- Gähnen

Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- euphorische Stimmung
- sehr starke Benommenheit
- Erektionsstörungen
- Albträume
- Halluzinationen
- Abflachung 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 alleine sind ohne Kombination mit Naloxonhydrochlorid die folgenden weiteren Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (zum Beispiel Depression, extremes Glücksgefühl)
- verminderte Aktivität
- erhöhte Aktivität
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schluckauf

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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Infektionen wie Fieber-blasen oder Herpes-Erkrankung (mit Blasen rund um den Mund und im Genitalbereich)
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten

Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit 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, dem Etikett oder der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur für Flaschen:
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate

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 enthält
Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 54 mg Oxycodon und 30 mg Naloxonhydrochlorid als 32,7 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 27 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Povidon K30, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug:
Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Targin aussieht und Inhalt der Packung

Rote, kapselförmige Retardtabletten mit einer Länge von 14 mm und einem Filmüberzug und der Prägung „OXN“ auf der einen und „60“ auf der anderen Seite.

Targin ist erhältlich in kindersicheren Blistern zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardtabletten oder in Flaschen mit kindersicherem Verschluss zu 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen 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
Niederlande

Z.Nr.: 137663

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

Österreich	Targin 60 mg/30 mg Retardtabletten
Kroatien	Targinact 60 mg/30 mg > prolonged-release tablets
Deutschland	Targin 60 mg/30 mg Retardtabletten
Dänemark	Targin
Estland	Targinact 60 mg/30 mg Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Spanien	Targin 60/30 mg Comprimido de liberación prolongada
Frankreich	Targinact 60 mg/30 mg Comprimé à liberation prolongée
Irland	Targin 60 mg/30 mg prolonged-release tablets
Island	Targin
Italien	Targin
Lettland	Targin 60 mg/30 mg Ilgstošās darbības tablet
Niederlande	Targinact 60 mg/30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Targiniq
Slowenien	Targinact 60 mg/30 mg Tableta s podaljšanim sproščanjem
Schweden	Targiniq
Vereinigtes Königreich	Targinact 60 mg/30 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.