

Targin® 10 mg/5 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Oxycodonhydrochlorid / Naloxonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Targin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Targin beachten?
3. Wie ist Targin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TARGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Targin enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzstillende Wirkung von Targin beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Der zweite Wirkstoff in Targin, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-Schmerzmitteln.

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

Targin ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARGIN BEACHTEN?

Targin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Targin sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen 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 in der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Hälfte des Herzens (z.B. als Folge der oben beschriebenen COPD),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

cypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn die genannten Störungen während der Anwendung von Targin auftreten.

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

Klinische Erfahrungen mit Targin bei Krebspatienten mit Bauchfellmetastasen oder beginnendem Darmverschluss im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungsapparates oder des Beckens liegen nicht vor. Daher wird die Einnahme von Targin bei diesen Patienten nicht empfohlen.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Targin ist erforderlich

- bei älteren Patienten und geschwächten Patienten,
- bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem 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 Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonische Krankheit genannt),
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Psychosen),
- 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 Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer. Zu den MAO-

Zur richtigen Anwendung von Targin

Wenn Sie nach Beginn der Therapie Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonhydrochlorid zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 bis 5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall danach nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher hohe Dosen eines anderen Opioids angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Targin bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen. Diese können z.B. in Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen bestehen. In diesem Fall kann eine besondere Beobachtung durch ihren Arzt notwendig sein.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Targin einnehmen.

Bei längerfristiger Einnahme von Targin kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Targin kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

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 Arzneimittelmisbrauch sollte die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden.

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

Hemmern zählen z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranyl-
Zur falschen Anwendung von Targin

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerreiben. Die Anwendung zerkleinerter, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffs aus den Retardtabletten. Das kann zur Folge haben, dass Ihr Körper eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnimmt (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge Targin eingenommen haben, als Sie sollten“). Targin ist zur Entzugsbehandlung nicht geeignet.

Vor jeder Form von Missbrauch von Targin, speziell wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Targin deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Targin Retardtabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z.B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebezerrstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Darüber hinaus kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

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

Bei Einnahme von Targin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Targin gleichzeitig mit Alkohol oder mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen. In diesem Fall können sich die Nebenwirkungen von Targin verstärken. Es kann z.B. zu Müdigkeit/Benommenheit oder zu einer weiteren Abschwächung des Atmens (Atemdepression) kommen.

Beispiele für Arzneimittel, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen, sind

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
- Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika).

Wenn Sie Targin gemeinsam mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate), kann die Geschwindigkeit der Blutgerinnung beschleunigt oder verlangsamt werden.

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

3. WIE IST TARGIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Targin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden. Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Targin Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie gegebenenfalls angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu bekämpfen. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit Targin mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg Oxycodonhydrochlorid und 40 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verordnen. Dabei sollte die Oxycodonhydrochlorid-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid kann der günstige Einfluss von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt werden. Wenn Sie von Targin auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

Bei Einnahme von Targin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Einnahme von Targin während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Abschwächung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit Targin sollte das Stillen unterbrochen werden oder abgestellt werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von Targin ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Targin kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Targin, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleich bleibende Targin-Dosis eingestellt wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Targin

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Targin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere

Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Targin mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Targin nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Targin darf nicht eingenommen werden...“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Targin ist erforderlich...“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Targin wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, so dass die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Targin im Ganzen (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Targin alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen, zerkauen oder zerreiben.

Dauer der Anwendung

Allgemein sollten Sie Targin nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Targin erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Targin noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Targin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Targin als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung und
- 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, z.B. Autofahren.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Atemdämpfung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Häufig

- Unruhe
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Blähungen
- Blutdruckabfall
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Entzugssymptome wie Übererregbarkeit
- Hitze- und Kältegefühl
- Schüttelfrost
- Schwächezustände
- Erhöhung der Leberwerte
- Juckreiz
- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schwitzen
- Drehschwindel

Gelegentlich

- Völlegefühl
- Aufstoßen
- Denkstörungen
- Angstzustände
- Verwirrheitszustände
- Depressionen
- Euphorische Stimmung
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- Schläfrigkeit
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustkorbschmerz
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Wassereinlagerungen (z.B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)
- Gewichtsabnahme
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Kribbeln in den Händen und Füßen
- Sprachstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Atemnot
- Laufende Nase
- Husten
- Erektionsstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Blutdruckanstieg
- Verletzungen durch Unfälle
- Vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelzucken
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen

Selten

- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)
- Sedierung (Schläfrigkeit bis hin zu einem getübten Bewusstseinszustand)
- Ohnmacht (Synkope)
- Alpträume
- Pulsbeschleunigung
- Veränderungen der Zähne
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Gähnen
- Gewichtszunahme

Sehr Selten

- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Depressionen, euphorische Stimmung)
- Verlangsamung (verminderte Aktivität)
- psychische und motorische Überaktivität
- Übererregbarkeit
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen
- Schluckauf

Gelegentlich

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- Geschmacksstörungen
- Erhöhte Muskelspannung
- Unwillkürliche Muskelzuckungen
- Taubheitsgefühl (Hypoästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Gefäßerweiterung

Selten

- Ausbleiben der Regelblutung
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Appetitsteigerung
- Trockene Haut
- Herpes-Erkrankung (Herpes simplex)
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten
- Schluckaufbeschwerden
- Durst

Sehr Selten

- Akute allergische Allgemeinreaktionen mit u.a. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot und Blutdruckabfall (Anaphylaktische Reaktionen)
- Darmverschluss
- Juckender Ausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)

Nicht bekannt

- Arzneimittelabhängigkeit
- Toleranzentwicklung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TARGIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis: ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Wasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Targin enthält

die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.
1 Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon und 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 5,0 mg Naloxonhydrochlorid und 4,5 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K 30, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Targin aussieht und Inhalt der Packung

Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten sind weiße, längliche (oblonge) Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

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

Deutschland	Targin
Frankreich	Targinact
Italien	Targin
Polen	Targin
Portugal	Targin
Rumänien	Targin
Spanien	Targin
Tschechische Republik	Targin
Zypern	Targinact

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2012

Pharmazeutischer Unternehmer, Import und Vertrieb in der BRD:

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 70
Fax: 0 2159 / 91 44 45

Mitvertreiber:

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

EMRA-MED Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

Freigabe gemäß § 16 AMHV

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 30
Fax: 0 2159 / 91 44 44

Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg
Tel.: 0 64 31/701-0
Fax: 0 64 31/7 42 72