

## Prospecto: información para el usuario

### Targin 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada Hidrocloruro de oxicodona/ hidrocloruro de naloxona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Targin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Targin
3. Cómo tomar Targin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Targin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Targin y para qué se utiliza

Targin es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus principios activos se liberan durante un período prolongado de tiempo. Su acción dura 12 horas.

Estos comprimidos son sólo para uso en adultos.

#### Alivio del dolor

Se le ha recetado Targin para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides. Se añade hidrocloruro de naloxona para contrarrestar el estreñimiento.

#### Cómo funcionan estos comprimidos para el alivio del dolor

Estos comprimidos contienen como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Targin; se trata de un analgésico potente del grupo de los opioides. El segundo principio activo de Targin, hidrocloruro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

#### Síndrome de piernas inquietas

Le han recetado Targin para el tratamiento sintomático de segunda línea en pacientes con síndrome idiopático de piernas inquietas de grave a muy grave, que no pueden ser tratados con medicamentos dopaminérgicos. Las personas con síndrome de piernas inquietas sienten una sensación desagradable en sus miembros. Esto puede comenzar en cuanto se sientan o se tumban y solamente se alivia con un urgente e irresistible movimiento de las piernas, algunas veces los brazos y otras partes del cuerpo. Esto hace muy difícil poder permanecer sentado y poder dormir. Se le ha añadido hidrocloruro de naloxona para contrarrestar el estreñimiento.

#### Cómo funcionan estos comprimidos en el síndrome de piernas inquietas

Estos comprimidos ayudan a aliviar las sensaciones desagradables, y por lo tanto, reduce la necesidad imperiosa de mover los miembros.

El segundo principio activo de Targin, hidrocloreto de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Targin

### No tome Targin

- si es alérgico a hidrocloreto de oxycodona, a hidrocloreto de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si con su respiración no logra aportar oxígeno suficiente a la sangre ni eliminar el dióxido de carbono producido en el organismo (depresión respiratoria),
- si padece una enfermedad pulmonar grave asociada a estrechamiento de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC),
- si padece un trastorno que se denomina cor pulmonale. Este trastorno consiste en que el lado derecho del corazón aumenta de tamaño por el aumento de la presión en el interior de los vasos sanguíneos del pulmón, etc. (por ejemplo, a consecuencia de EPOC, ver anteriormente),
- si padece asma bronquial grave,
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) no causado por opioides,
- si padece una enfermedad hepática de moderada a grave.

Adicionalmente para síndrome de piernas inquietas

- si usted tiene un historial de abuso de opioides.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Targin:

- si es usted un paciente de edad avanzada o debilitado (débil),
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) causado por opioides,
- si padece trastorno del riñón,
- si padece trastorno leve del hígado,
- si padece trastorno grave del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece una enfermedad que se caracteriza por frecuentes pausas en la respiración durante la noche, lo cual puede hacerle sentir muy somnoliento durante el día (apnea del sueño),
- si padece mixedema (un trastorno tiroideo que se caracteriza por sequedad, frialdad e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y las extremidades),
- si su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo),
- si sus glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal o enfermedad de Addison),
- si padece alguna enfermedad mental acompañada por una pérdida (parcial) de la noción de realidad (psicosis), debido a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias (psicosis inducida por sustancias),
- si tiene problemas por cálculos biliares,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- si padece alcoholismo o delirium tremens,
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión),
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión),
- si presenta alguna enfermedad cardiovascular previa,
- si presenta un traumatismo craneoencefálico (por el riesgo de aumento de la presión en el cerebro),
- si padece epilepsia o es propenso a las convulsiones,
- si también recibe tratamiento con inhibidores de la MAO (que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), o ha tomado este tipo de medicamento en las dos últimas semanas, por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid,
- si experimenta somnolencia o episodios de sueño repentinos.

Este medicamento puede causar problemas respiratorios mientras duerme. Estos problemas pueden incluir pausas en la respiración mientras se duerme, despertarse por falta de aliento, dificultad para quedarse dormido o somnolencia diurna excesiva. Si usted u otra persona observa estos síntomas, contacte con su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Dígale a su médico si ha tenido alguna de esas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de ellas durante el tratamiento con estos comprimidos.

El resultado más grave de la sobredosis de opioides es la depresión respiratoria (respiración lenta y superficial). Esto puede provocar también que disminuya la concentración de oxígeno en la sangre, lo que puede causar desmayos, etc.

Trague el comprimido de liberación prolongada entero, para que no afecte a la lenta liberación de hidrocloreto de oxicodona del comprimido de liberación prolongada. No parta, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos partidos, masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Targin del que debe”).

Si experimenta una diarrea intensa al inicio del tratamiento, puede deberse al efecto de naloxona. Puede ser un signo de que la función intestinal se está normalizando. Esta diarrea puede presentarse en los primeros 3 a 5 días de tratamiento. Si persiste pasado ese período de 3 a 5 días, o si le preocupa, póngase en contacto con su médico.

Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Targin, por ejemplo, inquietud, accesos de sudor y dolor muscular. Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico.

Puede que, si toma estos comprimidos mucho tiempo, experimente tolerancia. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el efecto deseado. El uso prolongado también puede producir dependencia física. Pueden aparecer síntomas de abstinencia si el tratamiento se suspende de manera repentina (inquietud, accesos de sudor, dolor muscular). Si deja de necesitar el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de manera progresiva, consultando con su médico.

El principio activo hidrocloreto de oxicodona sin combinar tiene las mismas características de abuso que otros opioides potentes (analgésicos potentes). Puede crear dependencia psicológica. Deben evitarse los medicamentos que contengan hidrocloreto de oxicodona en pacientes que presenten o hayan presentado antecedentes de abuso de alcohol, drogas o medicamentos.

Informe a su médico si padece cáncer asociado a metástasis peritoneal o con obstrucción intestinal inicial en estadios avanzados de cánceres digestivos y pélvicos.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, dígame a los médicos que está tomando Targin.

Al igual que otros opioides, oxicodona puede afectar a la producción normal de hormonas en el cuerpo tales como cortisol u hormonas sexuales, especialmente si se tienen que tomar dosis altas durante largos periodos de tiempo. Si nota síntomas persistentes como malestar (incluyendo vómitos), pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareo, cambios en el ciclo menstrual, impotencia, infertilidad o disminución del deseo sexual, consulte con su médico para que pueda monitorizar sus niveles de hormonas.

Este medicamento puede aumentar su sensibilidad al dolor, especialmente a dosis altas. Informe a su médico si esto ocurre. Puede ser necesario reducir la dosis o cambiar el medicamento.

Puede observar restos del comprimido de liberación prolongada en las heces. No se alarme, porque los principios activos (hidrocloreto de oxicodona e hidrocloreto de naloxona) ya se han liberado en el estómago y en el intestino, y han sido absorbidos por su organismo.

## Uso no correcto de Targin

Estos comprimidos no sirven como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Nunca debe abusar de Targin, sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace mal uso de estos comprimidos, porque contienen naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Tampoco debe disolver nunca estos comprimidos para inyectárselos (por ejemplo, en un vaso sanguíneo). El motivo es que contienen talco, que puede producir destrucción de tejidos locales (necrosis) y alteraciones del tejido pulmonar (granuloma pulmonar). Este abuso también puede tener otras consecuencias graves e incluso causar la muerte.

El uso de Targin puede dar resultados positivos en los controles antidopaje. El uso de Targin como dopante puede poner en peligro la salud.

### **Toma de Targin con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar con la oxicodeona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38°C. Contáctese con su médico si presenta dichos síntomas.

El uso concomitante de opioides, incluyendo hidrocloreto de oxicodeona y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Targin junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las dosis recomendadas por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas. Algunos ejemplos de medicamentos sedantes o medicamentos relacionados son:

- otros analgésicos potentes (opioides);
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad, como gabapentina y pregabalina;
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, incluyendo benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos que incluyen fenotiazinas y neurolepticos).

Si toma estos comprimidos al mismo tiempo que otros medicamentos, los efectos de los comprimidos o de los otros medicamentos descritos a continuación pueden cambiar. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que reducen la capacidad de coagulación de la sangre (derivados cumarínicos), puede que la velocidad de la coagulación aumente o disminuya;
- antibióticos macrólidos (como claritromicina, eritromicina o telitromicina);

- agentes antifúngicos tipo -azoles (tales como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol)
- un tipo específico de medicamento conocido como inhibidor de la proteasa usado para tratar el VIH (por ejemplo ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- cimetidina (un medicamento para tratar úlceras de estómago, indigestión o acidez);
- rifampicina (usada para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina (usada para tratar ataques o convulsiones y ciertas enfermedades dolorosas);
- fenitoína (usada para tratar ataques o convulsiones);
- una planta medicinal llamada Hierba de San Juan (también conocida como *Hypericum perforatum*);
- quinidina (un medicamento para tratar arritmias).

No cabe esperar interacciones entre Targin y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

### **Toma de Targin con alimentos, bebidas y alcohol**

Beber alcohol mientras esté tomando Targin puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Targin.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando estos comprimidos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Durante el embarazo se evitará utilizar estos comprimidos en la medida de lo posible. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloreto de oxycodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidrocloreto de oxycodona durante el parto, el recién nacido puede presentar depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

#### Lactancia

Se suspenderá la lactancia durante el tratamiento con estos comprimidos. Hidrocloreto de oxycodona pasa a la leche materna. No se sabe si hidrocloreto de naloxona también pasa a la leche materna. Por ello no se puede descartar el riesgo para el lactante, sobre todo si la madre recibe varias dosis de Targin.

### **Conducción y uso de máquinas**

Targin puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con Targin, después de un aumento de la dosis o después de un cambio desde otra medicación. Sin embargo, estos efectos adversos desaparecen una vez establecida la dosis de Targin. Targin se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino. Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir o utilizar maquinaria. Si esto le ocurre debe informar a su médico. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Targin.

### **Targin contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Targin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Targin es un comprimido de liberación prolongada lo que significa que los principios activos son liberados durante un periodo de tiempo prolongado. Su acción dura 12 horas.

Debe tragar entero el comprimido de liberación prolongada para no afectar a la liberación lenta del hidrocloreuro de oxicodona del comprimido. **No rompa, triture, ni mastique los comprimidos.** Si lo hace, su organismo puede absorber una dosis potencialmente mortal de hidrocloreuro de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Targin del que debe”).

### **Salvo que su médico le indique otra cosa, la dosis habitual es:**

#### Para el tratamiento del dolor

##### *Adultos*

La dosis inicial habitual es de 10 mg de hidrocloreuro de oxicodona/5 mg de hidrocloreuro de naloxona en comprimidos de liberación prolongada cada 12 horas.

Su médico decidirá la dosis que debe tomar al día y cómo dividir la dosis total diaria entre la dosis de mañana y la dosis de noche. Su médico también decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se adaptará a su grado de dolor y a su sensibilidad individual. Deberá recibir la mínima dosis necesaria para aliviar el dolor. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, la dosis inicial de Targin puede ser mayor.

La dosis diaria máxima es de 160 mg de hidrocloreuro de oxicodona y de 80 mg de hidrocloreuro de naloxona. Si necesita una dosis mayor, su médico puede recetarle más hidrocloreuro de oxicodona sin hidrocloreuro de naloxona. Sin embargo, la dosis diaria máxima de hidrocloreuro de oxicodona no debe superar los 400 mg. El efecto beneficioso de hidrocloreuro de naloxona en la actividad intestinal se puede ver afectado si se aumenta la dosis de hidrocloreuro de oxicodona sin aumentar la dosis de hidrocloreuro de naloxona.

Si sustituye estos comprimidos por otro analgésico opioide, es probable que su función intestinal empeore. Si experimenta dolor entre dos tomas de Targin, puede que necesite un analgésico de acción rápida. Targin no sirve como tratamiento en este caso. Hable de ello con su médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas

##### *Adultos*

La dosis inicial habitual es de 5 mg de hidrocloreuro de oxicodona/2,5 mg de hidrocloreuro de naloxona en comprimido de liberación prolongada cada 12 horas.

Su médico decidirá qué cantidad de Targin debe tomar cada día y cómo dividir la dosis total diaria entre la dosis de mañana y la dosis de noche. También decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se ajustará de acuerdo a su respuesta individual. Se elegirá la dosis mínima para conseguir mitigar los síntomas del síndrome de piernas inquietas.

Si tiene la impresión de que el efecto de Targin es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis máxima diaria es de 60 mg de hidrocloreuro de oxicodona y 30 mg de hidrocloreuro de naloxona.

#### Para el tratamiento del dolor o del síndrome de piernas inquietas

##### *Pacientes de edad avanzada*

En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con una función normal del riñón y/o hígado.

##### *Trastorno del hígado o riñón*

Si padece trastorno del riñón de cualquier grado o trastorno leve del hígado, su médico le recetará estos comprimidos con especial precaución. Si padece trastorno moderado o grave del hígado, no deberá tomar estos comprimidos (ver también la sección 2 “No tome Targin” y “Advertencias y precauciones”).

#### *Niños y adolescentes menores de 18 años*

No se ha estudiado Targin en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha demostrado su seguridad y eficacia en estos pacientes. Por este motivo, no se recomienda la utilización de Targin en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Forma de administración**

Vía oral.

Trague estos comprimidos enteros (sin masticarlos), con líquido suficiente (medio vaso de agua). Puede tomar los comprimidos de liberación prolongada con o sin alimentos. Tome estos comprimidos cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (por ejemplo, a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde). No rompa, mastique, ni triture los comprimidos de liberación prolongada (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

### **Duración de uso**

En general no debe tomar estos comprimidos más tiempo del necesario. Si recibe estos comprimidos durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad que lo sigue necesitando.

### **Si toma más Targin del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los que le han recetado, debe informar a su médico inmediatamente. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Una sobredosis puede ocasionar:

- contracción de las pupilas
- respiración lenta y superficial (depresión respiratoria)
- somnolencia hasta pérdida de la consciencia
- tono muscular bajo (hipotonía)
- reducción de la frecuencia cardíaca, y
- descenso de la presión arterial.

En casos graves pueden producirse pérdida del conocimiento (coma), acumulación de líquido en los pulmones y colapso circulatorio, que puede ser mortal en algunas ocasiones.

Debe evitar las situaciones que requieran un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

### **Si olvidó tomar Targin**

O si toma una dosis menor que la recetada, puede que deje de notar el efecto analgésico.

Si se olvida de tomar una dosis, siga las instrucciones siguientes:

- Si faltan 8 horas o más para la siguiente dosis normal: Tome inmediatamente el comprimido de liberación prolongada de Targin olvidado, y continúe con la pauta normal.
- Si faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis normal: Tome el comprimido de liberación prolongada de Targin olvidado. Espere otras 8 horas antes de tomar el siguiente comprimido de liberación prolongada. Intente recuperar el horario original (por ejemplo, las 8 de la mañana y las 8 de la tarde). No tome Targin más de una vez en un periodo de 8 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Targin**

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico. Si no necesita seguir con el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de forma gradual, tras hablarlo con su médico. De esta forma evitará los síntomas de abstinencia, como inquietud, accesos de sudoración y dolor muscular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos importantes que debe buscar, y qué hay que hacer si los presenta:**

Si ya presenta alguno de los siguientes efectos adversos importantes, consulte inmediatamente con el médico más cercano.

La respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) es el principal peligro de la sobredosis de opioides. Se produce sobre todo en pacientes de edad avanzada y debilitados. Los opioides también pueden producir una intensa disminución de la presión arterial en pacientes susceptibles.

##### **Los siguientes efectos adversos han sido observados en pacientes que reciben tratamiento para el dolor**

###### **Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• dolor abdominal</li><li>• estreñimiento</li><li>• diarrea</li><li>• sequedad de boca</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• malestar</li><li>• flatulencia (gases)</li><li>• reducción o pérdida del apetito</li><li>• sensación de mareo o de que “todo da vueltas”</li><li>• dolor de cabeza</li><li>• sofocos</li><li>• sensación inusual de debilidad</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• cansancio o agotamiento</li><li>• picor de piel</li><li>• reacciones/erupciones cutáneas</li><li>• sudoración</li><li>• vértigo</li><li>• insomnio</li><li>• somnolencia</li></ul> |
|--|---|--|

###### **Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• meteorismo</li><li>• pensamientos anómalos</li><li>• ansiedad</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• palpitaciones</li><li>• cólico biliar</li><li>• dolor torácico</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• rinorrea</li><li>• tos</li><li>• reacciones de hipersensibilidad/alérgicas</li><li>• lesiones por accidentes</li><li>• aumento de la necesidad imperiosa de orinar</li><li>• calambres musculares</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• confusión</li><li>• depresión</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• sensación de malestar general</li><li>• dolor</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• calambres musculares</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• nerviosismo</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• hinchazón de manos, tobillos o pies</li><li>• pérdida de peso</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• contracciones musculares</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria</li><li>• descenso de la presión arterial</li><li>• síntomas de abstinencia como agitación</li><li>• desmayo</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• dificultad para concentrarse</li><li>• alteración del habla</li><li>• temblor</li></ul>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• dolor muscular</li><li>• trastorno de la visión</li><li>• crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)</li></ul>                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• pérdida de energía</li><li>• sed</li><li>• alteración del gusto</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• aumento de la presión arterial</li><li>• dificultad para respirar</li><li>• inquietud</li><li>• escalofríos</li></ul> |   |



- aumento de las enzimas hepáticas
- descenso del deseo sexual

#### **Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- aumento de la frecuencia cardíaca
- dependencia al medicamento
- alteraciones dentales
- aumento de peso
- bostezos

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- euforia
- sedación grave
- disfunción eréctil
- pesadillas
- alucinaciones
- depresión respiratoria
- dificultad para orinar
- agresión
- hormigueo en la piel
- eructos
- problemas con la respiración durante el sueño (síndrome de apnea del sueño), para más información ver sección 2: Advertencias y precauciones

#### **Se sabe que el principio activo hidrocloreto de oxicodona, si no se combina con hidrocloreto de naloxona, tiene los siguientes efectos adversos, diferentes de los citados:**

Oxicodona puede producir problemas respiratorios (depresión respiratoria), disminución del tamaño de las pupilas, calambres de los músculos bronquiales y de los músculos lisos, y depresión del reflejo de la tos.

#### **Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- alteración del estado de ánimo y cambios de personalidad (por ejemplo, depresión, sensación de extrema felicidad)
- disminución de la actividad
- dificultad para orinar
- aumento de la actividad
- hipo

#### **Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- dificultad para concentrarse
- migrañas
- aumento de la tensión muscular
- contracciones musculares involuntarias
- estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo)
- sequedad de piel
- tolerancia al medicamento
- reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto
- anomalías de la coordinación
- alteraciones de la voz (disfonía)
- retención de agua
- dificultades auditivas
- úlceras bucales
- dificultad para tragar
- gingivitis
- trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización)
- enrojecimiento de la piel
- deshidratación
- agitación
- disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de esperma en hombres o al ciclo menstrual en mujeres

#### **Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- erupción con picor (urticaria)
- infecciones tales como herpes labial o herpes (que pueden
- aumento del apetito
- heces negras (con aspecto de alquitrán)
- hemorragia en las encías

causar ampollas alrededor de la boca o zona genital)

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- incremento en la sensibilidad al dolor
- ausencia de períodos menstruales
- síndrome de abstinencia en recién nacidos
- problemas con el flujo de bilis
- caries dental

**Los siguientes efectos adversos se han observado en los pacientes que reciben tratamiento para el síndrome de piernas inquietas**

**Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- dolor de cabeza
- somnolencia
- estreñimiento
- malestar
- sudoración
- cansancio o agotamiento

**Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- reducción o pérdida del apetito
- dificultad para dormir
- depresión
- sensación de mareo o de que “todo da vueltas”
- dificultad para concentrarse
- temblor
- hormigueo en manos o pies
- trastornos de la visión
- vértigo
- sofocos
- descenso de la presión arterial
- aumento de la presión arterial
- dolor abdominal
- sequedad de boca
- vómitos
- aumento de las enzimas hepáticas (aumento de alanina aminotransferasa, aumento de gamma glutamil transferasa)
- picor de piel
- reacciones/erupciones cutáneas
- dolor torácico
- escalofríos
- dolor
- sed

**Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- reducción del deseo sexual
- episodios de sueño repentino
- gusto alterado
- dificultad para respirar
- flatulencia
- disfunción eréctil
- síntomas de abstinencia como agitación
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- lesiones por accidentes

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
- pensamientos anómalos
- ansiedad
- confusión
- sedación grave
- alteración del habla
- desmayo
- sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria
- palpitaciones
- aumento de la frecuencia cardíaca
- respiración superficial
- tos
- indigestión
- eructos
- alteraciones dentales
- cólico biliar
- calambres musculares
- fasciculaciones
- dolor muscular
- dificultad para orinar

- pesadillas
- crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)
- dependencia al medicamento
- rinorrea
- bostezos
- meteorismo
- diarrea
- agresión
- aumento de la necesidad imperiosa de orinar
- sensación de malestar general
- pérdida de peso
- aumento de peso
- sensación de debilidad inusual
- falta de energía

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de Targin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, etiqueta y blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Sólo para botes.

Una vez abiertos usar en los 6 meses siguientes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Targin

Los principios activos son hidroclicloruro de oxicodona e hidroclicloruro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de hidroclicloruro de oxicodona, equivalente a 4,5 mg de oxicodona y 2,5 mg de hidroclicloruro de naloxona como 2,73 mg de hidroclicloruro de naloxona dihidrato equivalente a 2,25 mg de naloxona.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, alcohol estearílico, lactosa monohidrato, talco, estearato de magnesio.

- Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, laca de aluminio FCF azul brillante (E133).

### Aspecto de Targin y contenido del envase

Targin 5 mg/2,5 mg son comprimidos oblongos, de color azul, con una longitud mínima de 9,5 mm, van recubiertos de una película y llevan escrito “OXN” por un lado y “5” por el otro.

Estos comprimidos se comercializan en envases con blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100 o en un bote con cierre resistente a niños que contiene 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños y tipos de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Bahía de Pollensa, 11  
28042 Madrid  
España  
Telef: 91 3821870

#### Responsable de la fabricación

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Targin 5 mg/2,5 mg <10/5mg> <20/10mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Bélgica	Targinact 5 mg/2,5 mg <10/5mg> <20/10mg> <40 mg/20 mg>
Croacia	Targinact 5 mg/ 2.5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Chipre	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
República Checa	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Tableta s prodlouženým uvolňováním
Alemania	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten
Dinamarca	Targin
Estonia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
España	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> comprimidos de liberación prolongada
Finlandia	Targiniq
Irlanda	Targin 5 mg/2.5 mg <10/5mg> <20/10mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Islandia	Targin

Italia	Targin
Letonia	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablete
Luxemburgo	Targinact-5/2,5 <10/5mg> <20/10mg> <40/20>
Países bajos	Targinact 5 mg/ 2,5 mg <10/5mg> <20/10mg> <40 mg/ 20 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Noruega	Targiniq
Polonia	Targin
Portugal	Targin
Eslovaquia	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Eslovenia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Suecia	Targiniq

**Este prospecto ha sido revisado en diciembre 2022.**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>