

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Targin 5 mg/2,5 mg comprimidos de libertação prolongada

Targin 10 mg/5 mg comprimidos de libertação prolongada

Targin 20 mg/10 mg comprimidos de libertação prolongada

Targin 40 mg/20 mg comprimidos de libertação prolongada

Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Targin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Targin
3. Como tomar Targin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Targin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Targin e para que é utilizado

Targin é um comprimido de libertação prolongada, o que significa que as suas substâncias ativas são libertadas ao longo de um período de tempo alargado. A sua ação mantém-se durante 12 horas.

Estes comprimidos destinam-se apenas a serem utilizados em adultos.

Alívio da dor

Targin foi-lhe prescrito para o tratamento da dor intensa, a qual apenas pode ser adequadamente tratada com analgésicos opiáceos. O cloridrato de naloxona é adicionado para contrariar a obstipação (prisão de ventre).

Como atuam estes comprimidos no alívio da dor

Estes comprimidos contêm cloridrato de oxicodona e cloridrato de naloxona como substâncias ativas. O cloridrato de oxicodona é responsável pelo efeito analgésico do

Targin e é um analgésico potente (para alívio da dor) do grupo dos opiáceos. A segunda substância ativa do Targin, o cloridrato de naloxona, destina-se a combater a obstipação. O mau funcionamento dos intestinos (ex: obstipação) é um efeito indesejável típico do tratamento com analgésicos opiáceos.

Síndrome das pernas inquietas

Targin foi-lhe prescrito para o tratamento sintomático de segunda linha da síndrome das pernas inquietas grave a muito grave em pessoas que não podem ser tratadas com medicamentos de dopamina. As pessoas com síndrome das pernas inquietas têm sensações desagradáveis nos seus membros. Estas podem começar logo que se sentam ou deitam e apenas sentem alívio através de uma necessidade irresistível de mexerem as pernas, algumas vezes os braços e outras partes do corpo. Tal torna difícil estar sentado sossegado e dormir. O cloridrato de naloxona é adicionado para contrariar a obstipação.

Como atuam estes comprimidos na síndrome das pernas inquietas

Estes comprimidos ajudam a aliviar as sensações desagradáveis e reduz assim a necessidade urgente de mover os membros. A segunda substância ativa do Targin, o cloridrato de naloxona, destina-se a combater a obstipação. O mau funcionamento dos intestinos (ex: obstipação) é um efeito indesejável típico do tratamento com opiáceos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Targin

Não tome Targin

- se tem alergia ao cloridrato de oxicodona, ao cloridrato de naloxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se a sua respiração não é capaz de fornecer oxigénio suficiente ao sangue e se não é capaz de eliminar o dióxido de carbono que é produzido pelo organismo (depressão respiratória),
- se sofre de uma doença pulmonar grave, acompanhada por um estreitamento das vias respiratórias (doença pulmonar obstrutiva crónica ou DPOC),
- se sofre de uma doença conhecida por cor pulmonale. Nesta situação, o lado direito do coração aumenta de volume devido a um aumento da pressão no interior dos vasos sanguíneos no pulmão, etc (ex, como consequência da DPOC – ver acima),
- se sofre de asma brônquica grave,
- se sofre de íleo paralítico (um tipo de obstrução dos intestinos) não provocado pelos opiáceos,
- se tem uma diminuição da função do fígado moderada a grave.

Adicionalmente para a síndrome das pernas inquietas

- se tem antecedentes de abuso de opiáceos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Targin

- no caso de doentes idosos ou debilitados (fracos),
- se sofre de íleo paralítico (um tipo de obstrução dos intestinos) provocado pelos opiáceos,
- se tem uma diminuição da função dos rins,
- se tem uma ligeira alteração da função do fígado,
- se sofre de insuficiência pulmonar grave (ou seja, se tem uma capacidade respiratória reduzida),
- se sofre de uma condição caracterizada por paragens frequentes da respiração durante a noite que podem fazer com que sintam muito sono durante o dia (apneia do sono),
- se sofre de mixedema (uma alteração da tiroide com secura, arrefecimento e inchaço da pele, que afeta a face e os membros),
- se a sua glândula tiroide não produz hormonas suficientes (insuficiência da tiroide ou hipotireoidismo),
- se as suas glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes (insuficiência das suprarrenais ou doença de Addison),
- se sofre de uma doença mental acompanhada de uma perda (parcial) da realidade (psicose), devido ao álcool ou intoxicação com outras substâncias (psicose induzida por substâncias),
- se tem problemas associados à existência de pedras na vesícula,
- se o volume da sua próstata se encontra anormalmente aumentado (hipertrofia da próstata),
- se sofre de alcoolismo ou delirium tremens,
- se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite),
- se tem uma pressão arterial baixa (hipotensão),
- se tem uma pressão arterial elevada (hipertensão),
- se sofre de uma doença cardiovascular pré-existente,
- se tem um traumatismo craniano (devido ao risco de aumento da pressão intracraniana),
- se sofre de epilepsia ou tem predisposição para convulsões,
- se também toma inibidores da MAO (usados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson), ou se tomou este tipo de medicamentos nas últimas duas semanas, como por exemplo medicamentos contendo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida,
- se tem sonolência ou se ocorrem episódios em que adormece subitamente.

Este medicamento pode causar problemas respiratórios enquanto dorme. Estes problemas podem incluir pausas na respiração durante o sono, ser acordado por falta de ar, dificuldade em adormecer ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico pode querer diminuir a sua dose.

Caso alguma destas advertências lhe tenha sido aplicável no passado, fale com o seu médico. Consulte também o seu médico se desenvolver alguma das alterações acima

mencionadas enquanto toma estes comprimidos. A depressão respiratória é o principal risco da sobredosagem com opiáceos (uma respiração lenta e superficial). Esta pode também provocar uma diminuição dos níveis de oxigénio no sangue e poderá originar desmaios, etc.

Tem de engolir o comprimido de libertação prolongada inteiro, de modo a não afetar a libertação prolongada do cloridrato de oxicodona a partir do comprimido de libertação prolongada. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos. A toma de comprimidos partidos, mastigados ou esmagados pode dar origem à absorção de uma dose potencialmente fatal de cloridrato de oxicodona (ver secção 3 “Se tomar mais Targin do que deveria”).

Caso tenha diarreia grave no início do tratamento, tal pode ser devido ao efeito da naloxona. Poderá ser um sinal de que o funcionamento do intestino está a voltar ao normal. A diarreia pode ocorrer nos primeiros 3 - 5 dias de tratamento. Caso a diarreia persista após 3 - 5 dias ou seja motivo de preocupação, por favor contacte o seu médico.

Caso tenha estado a tomar outro opiáceo, poderão ocorrer sintomas de privação no início quando muda para o tratamento com Targin, como por exemplo, inquietação, episódios de sudção e dor muscular. Caso sinta estes sintomas, poderá necessitar de uma monitorização especial por parte do seu médico.

Com a toma prolongada, poderá desenvolver tolerância a estes comprimidos. Tal significa que poderá necessitar de uma dose mais elevada para alcançar o efeito desejado. O uso prolongado também pode originar dependência física. Se o tratamento for subitamente interrompido, poderão ocorrer sintomas de privação (inquietação, episódios de sudção, dor muscular). Quando o tratamento deixar de ser necessário, é aconselhável que a sua dose diária seja gradualmente reduzida conforme aconselhamento do seu médico.

A substância ativa, cloridrato de oxicodona, possui um perfil de abuso semelhante ao dos outros opiáceos potentes (analgésicos potentes). Existe o potencial para o desenvolvimento de dependência psicológica. Os medicamentos contendo cloridrato de oxicodona devem ser evitados em doentes que atualmente ou no passado abusaram do consumo de álcool, drogas ou medicamentos.

Informe o seu médico no caso de ter cancro associado a metástases no peritoneu ou se começou a ter obstrução intestinal em fases avançadas de cancros digestivos ou pélvicos. Se necessita de ser submetido a uma cirurgia, por favor informe os seus médicos que está a tomar Targin.

Tal como acontece com outros opiáceos, a oxicodona pode afetar a produção normal de hormonas no corpo, tais como a cortisona ou as hormonas sexuais, particularmente se tomou doses elevadas durante longos períodos de tempo. Se sentir sintomas persistentes, tais como uma sensação de mal-estar ou se estiver enjoado (incluindo com vômitos),

perda de apetite, cansaço, fraqueza, tonturas, alterações no ciclo menstrual, impotência, infertilidade ou diminuição da libido, fale com o seu médico pois ele/ela podem querer monitorizar os seus níveis hormonais.

Este medicamento pode aumentar a sua sensibilidade à dor, particularmente em doses elevadas. Informe o seu médico se isto acontecer. Poderá ser necessária uma redução da dose ou uma alteração do medicamento.

Poderá detetar restos dos comprimidos de libertação prolongada nas suas fezes. Não fique alarmado, pois as substâncias ativas (cloridrato de oxicodona e cloridrato de naloxona) foram já libertadas no estômago e intestino e absorvidas pelo seu organismo.

Utilização incorreta de Targin

Estes comprimidos não são adequados para o tratamento de privação.

Nunca deverá abusar da utilização de Targin, particularmente se é toxicodependente. Se está dependente de substâncias tais como heroína, morfina ou metadona, é provável que ocorram graves sintomas de privação se abusar da utilização destes comprimidos, pois estes contêm naloxona. Podem agravar-se os sintomas de privação pré-existentes.

Nunca deverá utilizar incorretamente estes comprimidos dissolvendo-os e injetando-os (por exemplo num vaso sanguíneo). Em particular, porque estes contêm talco, o qual pode provocar destruição local do tecido (necrose) e alterações no tecido pulmonar (granuloma pulmonar). Esta utilização abusiva pode também originar outras consequências graves e pode mesmo ser fatal.

A utilização de Targin pode produzir resultados positivos nos controlos antidoping.

A utilização de Targin como agente de doping pode tornar-se um risco para a saúde.

Outros medicamentos e Targin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se utilizar antidepressivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estes medicamentos podem interagir com a oxicodona e poderá ter sintomas como contrações musculares rítmicas involuntárias, incluindo dos músculos que controlam o movimento do olho, agitação, sudção excessiva, tremor, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal acima dos 38°C. Contacte o seu médico se tiver algum destes sintomas.

A utilização concomitante de opiáceos, incluindo o cloridrato de oxicodona e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados, aumenta o

risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico prescrever Targin em conjunto com outros medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico.

Por favor informe o seu médico acerca de todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga estritamente a dose recomendada pelo seu médico. Poderá ser útil informar os amigos ou familiares para que estejam em alerta relativamente aos sinais e sintomas acima mencionados. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas. Exemplos destes sedativos ou medicamentos relacionados incluem:

- outros analgésicos potentes (opiáceos);
- medicamentos para tratar epilepsia, dor e ansiedade como a gabapentina e pregabalina;
- medicamentos para dormir e calmantes (sedativos incluindo benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar a depressão;
- medicamentos usados no tratamento de alergias, enjoos nas viagens ou náuseas (anti-histamínicos ou antieméticos);
- medicamentos para tratar perturbações psiquiátricas ou mentais (antipsicóticos que incluem fenotiazinas e neurolépticos).

Se tomar estes comprimidos ao mesmo tempo que toma outros medicamentos, o efeito destes comprimidos ou do outro medicamento conforme acima descrito, pode ser alterado. Informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos que diminuem a ação de coagulação do sangue (derivados cumarínicos), o tempo de coagulação pode diminuir ou aumentar;
- antibióticos do tipo macrólidos (tais como a claritromicina, eritromicina ou telitromicina);
- medicamentos antifúngicos do tipo azol (tais como cetoconazol, voriconazol, itraconazol ou posaconizol);
- um tipo específico de medicamento conhecido por inibidor da protease usado no tratamento do VIH (exemplos incluem ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir);
- cimetidina (um medicamento para as úlceras do estômago, indigestão ou azia);
- rifampicina (usada no tratamento da tuberculose);
- carbamazepina (usada no tratamento de ataques, crises ou convulsões e certos tipos de dor);
- fenitoína (usada no tratamento de ataques, crises ou convulsões);
- um medicamento à base de plantas denominado Erva de São João (também conhecido por *Hypericum perforatum*);
- quinidina (um medicamento para tratar um batimento cardíaco irregular).

Não são de esperar interações entre o Targin e o paracetamol, ácido acetilsalicílico ou naltrexona.

Targin com alimentos, bebidas e álcool

Beber álcool durante o tratamento com Targin pode causar-lhe mais sonolência ou aumentar o risco de efeitos indesejáveis graves, tais como respiração superficial com risco de paragem respiratória e perda de consciência. É recomendado não beber álcool durante o tratamento com Targin.

Deve evitar beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar estes comprimidos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A utilização destes comprimidos deverá ser evitada o mais possível durante a gravidez. Se utilizado durante períodos de tempo prolongados durante a gravidez, o cloridrato de oxycodona pode provocar sintomas de privação no recém-nascido. Se o cloridrato de oxycodona for utilizado durante o parto, poderá provocar depressão respiratória (respiração lenta e superficial) no recém-nascido.

Amamentação

A amamentação deverá ser interrompida durante o tratamento com estes comprimidos. O cloridrato de oxycodona passa para o leite materno. Não se sabe se o cloridrato de naloxona também passa para o leite materno. Deste modo, não pode excluir-se o risco para o recém-nascido que está a ser amamentado, particularmente após a mãe tomar várias doses de Targin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Targin pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Tal é particularmente provável no início do tratamento com Targin, após o aumento da dose ou alteração da medicação. Contudo, estes efeitos indesejáveis desaparecem uma vez estabelecida uma dose estável de Targin.

Targin tem sido associado a sonolência e episódios de adormecimento súbito. Caso sinta estes efeitos indesejáveis, não deve conduzir nem manusear máquinas. Deverá informar o seu médico caso tal ocorra.

Pergunte ao seu médico se pode ou não conduzir ou utilizar máquinas.

Targin contém lactose

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estes comprimidos.

3. Como tomar Targin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Targin é um comprimido de libertação prolongada, o que significa que as suas substâncias ativas são libertadas ao longo de um período de tempo alargado. A sua ação dura 12 horas.

Tem de engolir o comprimido de libertação prolongada inteiro, de modo a não afetar a libertação lenta do cloridrato de oxicodona a partir do comprimido de libertação prolongada. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos. Se tomar comprimidos partidos ou esmagados ou se os mastigar, poderá provocar a absorção de uma dose potencialmente fatal de cloridrato de oxicodona (ver secção 3 “Se tomar mais Targin do que deveria”).

Exceto se prescrito de outra forma pelo seu médico, a dose habitual é a seguinte:

Para tratar a dor

Adultos

A dose inicial habitual é de 10 mg de cloridrato de oxicodona/5 mg de cloridrato de naloxona em comprimido(s) de libertação prolongada de 12 em 12 horas.

O seu médico decidirá qual a quantidade que deverá tomar por dia e a forma como a sua dose total diária deverá ser dividida nas doses a tomar de manhã e à noite. O seu médico também decidirá sobre os ajustamentos da dose que sejam necessários durante o tratamento. A sua dose será ajustada em função da intensidade da dor e da sua sensibilidade individual. Deverá ser-lhe administrada a dose mais baixa que seja suficiente para o alívio da dor. Se já foi anteriormente tratado com opiáceos, poderá iniciar o tratamento com uma dose mais elevada de Targin.

A dose diária máxima é de 160 mg de cloridrato de oxicodona e 80 mg de cloridrato de naloxona. Caso necessite de uma dose mais elevada, o seu médico pode prescrever-lhe adicionalmente cloridrato de oxicodona sem cloridrato de naloxona. Contudo, a dose diária máxima de cloridrato de oxicodona não deve exceder 400 mg. O efeito benéfico do cloridrato de naloxona no funcionamento do intestino pode ser afetado se for administrada uma dose adicional de cloridrato de oxicodona sem uma dose adicional de cloridrato de naloxona.

Se substituir o tratamento com estes comprimidos por outro medicamento analgésico opiáceo, o funcionamento do seu intestino será provavelmente agravado.

Se sentir dor entre duas doses de Targin, poderá necessitar de um analgésico de ação rápida. Targin não é adequado para tal. Neste caso, consulte o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sente que o efeito destes comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Para tratar a síndrome das pernas inquietas

Adultos

A dose inicial habitual é de 5 mg de cloridrato de oxicodona/2,5 mg de cloridrato de naloxona em comprimido(s) de libertação prolongada de 12 em 12 horas.

O seu médico decidirá qual a quantidade de Targin que deverá tomar por dia e a forma como a sua dose total diária deverá ser dividida nas doses a tomar de manhã e à noite. Ele/ela também decidirá sobre os ajustamentos da dose que sejam necessários durante o tratamento. A sua dose será ajustada em função da sua sensibilidade individual. Deverá ser-lhe administrada a dose mais baixa que seja suficiente para o alívio dos seus sintomas da síndrome das pernas inquietas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sente que o efeito do Targin é demasiado forte ou demasiado fraco.

A dose diária máxima é de 60 mg de cloridrato de oxicodona e 30 mg de cloridrato de naloxona.

Para tratar a dor ou a síndrome das pernas inquietas

Doentes idosos

Os doentes idosos sem problemas de rins e/ou fígado, de uma forma geral, não necessitam de ajuste da dose.

Diminuição da função dos rins ou do fígado

Se sofre de uma diminuição da função dos rins ou de uma ligeira diminuição da função do fígado, o seu médico prescrever-lhe-á estes comprimidos com especial precaução. Se sofre de uma diminuição da função do fígado moderada ou grave, não deverá tomar estes comprimidos (ver também Secção 2 “Não tome Targin ...” e “Advertências e precauções”).

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

Targin não foi ainda estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A sua segurança e eficácia não foram comprovadas em crianças e adolescentes. Por este motivo, não se recomenda a utilização de Targin em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

Via oral.

Engula estes comprimidos inteiros (sem mastigar), com uma quantidade suficiente de líquido (½ copo de água). Pode tomar os comprimidos de libertação prolongada durante ou fora das horas das refeições. Tome os comprimidos de 12 em 12 horas, de acordo com um horário fixo (por exemplo às 8 da manhã e às 8 horas da noite). Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos de libertação prolongada (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Duração da utilização

De um modo geral, não deverá tomar estes comprimidos durante mais tempo do que o necessário. Caso o seu tratamento seja prolongado, o seu médico deverá verificar regularmente se ainda necessita de tomar estes comprimidos.

Se tomar mais Targin do que deveria

Se tomou mais do que a dose destes comprimidos que lhe foi prescrita, informe imediatamente o seu médico.

Uma sobredosagem pode originar:

- constrição das pupilas
- respiração lenta e superficial (depressão respiratória)
- sonolência até perda de consciência
- diminuição da tensão muscular (hipotonia)
- diminuição da pulsação e
- queda da pressão arterial.

Em casos graves, poderá ocorrer perda de consciência (coma), retenção de líquido nos pulmões e colapso circulatório, que poderá ser fatal em alguns casos.

Deverá evitar situações que exigem um elevado grau de concentração, como, por exemplo, conduzir um automóvel.

Caso se tenha esquecido de tomar Targin

Ou se foi utilizada uma dose inferior à prescrita, poderá não sentir qualquer efeito.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, por favor siga as seguintes instruções:

Se a sua próxima dose habitual é devida dentro de 8 horas ou mais: Tome imediatamente a dose que se esqueceu e continue com o seu regime posológico normal.

Se a sua próxima dose habitual é devida em menos de 8 horas: Tome a dose de que se esqueceu. Depois espere outras 8 horas antes de tomar o seu próximo comprimido de libertação prolongada. Tente regressar ao seu regime posológico original (por exemplo, 8 horas da manhã e 8 horas da noite). Não tome mais de uma dose no espaço de 8 horas.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Targin

Não interrompa o tratamento sem antes consultar o seu médico.

Caso não necessite de continuar o tratamento, terá de reduzir gradualmente a dose após consultar o seu médico. Desta forma evitará os sintomas de privação, tais como inquietação, episódios de sudção e dor muscular.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis significativos de que deverá ter conhecimento e medidas a tomar se for afetado:

Se for afetado por qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis significativos, recorra imediatamente ao médico.

Uma respiração superficial e lenta (depressão respiratória) é o principal risco da sobredosagem com opiáceos. Esta ocorre predominantemente em doentes idosos ou debilitados. Os opiáceos podem provocar uma descida grave da pressão sanguínea em doentes suscetíveis.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados em doentes tratados para o alívio da dor

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

dor abdominal	diminuição do apetite até perda do	reações na pele
obstipação	apetite	/exantema
diarreia	sensação de tontura ou de	suores
boca seca	'movimento giratório'	vertigens
indigestão	dores de cabeça	dificuldade em adormecer
vómitos (enjoo)	afrontamentos	sonolência
mal estar	uma sensação de fraqueza não	
flatulência (gases)	habitual	
	cansaço ou exaustão	
	comichão na pele	

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

abdómen inchado	palpitações	tosse
pensamentos anómalos	cólicas biliares	hipersensibilidade/
ansiedade	dor no peito	reações alérgicas
confusão	sensação de mal estar	perda de peso
depressão	generalizado	lesões resultantes de

nervosismo aperto no peito especialmente se sofre de doença coronária cardíaca queda da pressão arterial sintomas de privação, tal como agitação desmaios falta de energia sede alteração do paladar	dor inchaço das mãos, tornozelos ou pés dificuldades na concentração dificuldades na fala tremor dificuldades respiratórias agitação arrepios enzimas hepáticas aumentadas aumento da pressão arterial diminuição da libido corrimento nasal	acidentes aumento da urgência para urinar câibras musculares contrações musculares dor muscular diminuição da visão ataques epiléticos (especialmente em pessoas com perturbações epiléticas ou predisposição para convulsões)
---	---	--

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

aumento da pulsação alterações dentárias dependência do fármaco	aumento de peso bocejos
---	----------------------------

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

humor eufórico sonolência grave disfunção erétil pesadelos	alucinações respiração superficial dificuldades na passagem da urina agressão	formigueiros na pele (picadas) arrotos problemas de respiração durante o sono (síndrome da apneia do sono), para mais informações ver secção 2 Advertências e precauções.
---	--	---

São conhecidos os seguintes efeitos indesejáveis da substância ativa cloridrato de oxicodona, não associada ao cloridrato de naloxona:

A oxicodona pode provocar problemas respiratórios (depressão respiratória), redução do tamanho da pupila no olho, espasmos nos músculos brônquicos e espasmos nos músculos lisos, assim como depressão do reflexo da tosse.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

alterações do humor e alterações da personalidade (ex: depressão, sensação de extrema felicidade)	diminuição da atividade aumento da atividade	dificuldades na passagem da urina soluços
---	---	--

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

diminuição na concentração enxaquecas aumento da tensão muscular	reduzida sensibilidade à dor ou ao toque coordenação anómala	inflamação das gengivas alterações da percepção (ex: alucinações,
--	---	--

contrações musculares involuntárias
 uma situação em que o intestino deixa de funcionar corretamente (íleo)
 pele seca
 tolerância ao fármaco

alterações vocais (disfonia)
 retenção de água
 dificuldades auditivas
 úlceras na boca
 dificuldade em engolir

desrealização)
 rubor da pele
 desidratação
 agitação
 uma diminuição dos níveis das hormonas sexuais que podem afetar a produção de esperma nos homens ou o ciclo menstrual nas mulheres

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

erupção da pele com comichão (urticária)
 infeções tais como feridas ou herpes (que podem provocar bolhas em redor da boca ou na zona genital)

aumento do apetite
 fezes negras

sangramento das gengivas

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

reações alérgicas agudas generalizadas (reações anafiláticas)

ausência de períodos menstruais
 sintomas de privação no recém-nascido

problemas com o fluxo da bÍlis
 cáries nos dentes

um aumento da sensibilidade à dor

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados em doentes tratados para a síndrome das pernas inquietas

Muito frequentes (podem afetar 1 em 10 ou mais pessoas)

dores de cabeça
 tonturas

obstipação
 mal estar

sudção
 cansaço ou exaustão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

diminuição do apetite até perda do apetite
 dificuldade em dormir
 depressão
 sensação de tontura ou de 'movimento giratório'
 dificuldades na concentração
 tremor

formigueiros nas mãos ou nos pés
 diminuição da visão
 vertigens
 afrontamentos
 queda da pressão arterial
 aumento da pressão arterial
 dor abdominal
 boca seca

vómitos (enjoo)
 enzimas hepáticas aumentadas (alanina aminotransferase aumentada, gamaglutamiltransferase aumentada)
 comichão na pele
 reações na pele/erupções na pele
 dor no peito
 arrepios

dor
sede

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

apetite sexual reduzido	disfunção erétil
episódios de adormecimento súbito	sintomas de privação, como agitação
paladar alterado	
dificuldade em respirar	
flatulência	

inchaço das mãos, tornozelos ou pés
lesões resultantes de acidentes

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

hipersensibilidade/ reações alérgicas	sonolência grave	indigestão
pensamentos estranhos	dificuldades na fala	arrotos
ansiedade	desmaios	alterações dentárias
confusão	aperto no peito especialmente se sofre de doença coronária cardíaca	cólicas biliares
nervosismo	palpitações	cãibras musculares
irrequietude	aumento das pulsações	contrações musculares
humor eufórico	respiração superficial	dor muscular
alucinações	tosse	dificuldades na passagem da urina
pesadelos	corrimento nasal	aumento da urgência para urinar
ataques epiléticos (especialmente em pessoas com perturbações epiléticas ou predisposição para convulsões)	bocejos	sensação de mal estar generalizado
dependência do fármaco	abdómen inchado	perda de peso
	diarreia	aumento de peso
	agressão	uma sensação de fraqueza não habitual
		falta de energia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente no INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Targin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Targin 5 mg/2,5 mg:

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Apenas para os frascos: Depois de aberto utilizar no prazo de 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Targin

As substâncias ativas são o cloridrato de oxicodona e o cloridrato de naloxona.

Targin 5 mg/2,5 mg:

Cada comprimido de libertação prolongada contém 5 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 4,5 mg de oxicodona e 2,5 mg de cloridrato de naloxona sob a forma de 2,73 mg de cloridrato de naloxona di-hidratado equivalente a 2,25 mg de naloxona.

Targin 10 mg/5 mg:

Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 9 mg de oxicodona e 5 mg de cloridrato de naloxona sob a forma de 5,45 mg de cloridrato de naloxona di-hidratado equivalente a 4,5 mg de naloxona.

Targin 20 mg/10 mg:

Cada comprimido de libertação prolongada contém 20 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 18 mg de oxicodona e 10 mg de cloridrato de naloxona sob a forma de 10,9 mg de cloridrato de naloxona di-hidratado equivalente a 9 mg de naloxona.

Targin 40 mg/20 mg:

Cada comprimido de libertação prolongada contém 40 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 36 mg de oxicodona e 20 mg de cloridrato de naloxona sob a forma de 21,8 mg de cloridrato de naloxona di-hidratado equivalente a 18 mg de naloxona.

Os outros componentes são:

Targin 5 mg/2,5 mg:

Núcleo do comprimido:

Etilcelulose, álcool estearílico, lactose mono-hidratada, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose.

Revestimento do comprimido:

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, laca de alumínio de azul brilhante (E133)

Targin 10 mg/5 mg:

Núcleo do comprimido:

Povidona K30, etilcelulose, álcool estearílico, lactose mono-hidratada, talco, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

Targin 20 mg/10 mg:

Núcleo do comprimido:

Povidona K30, etilcelulose, álcool estearílico, lactose mono-hidratada, talco, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro vermelho (E172).

Targin 40 mg/20 mg:

Núcleo do comprimido:

Povidona K30, etilcelulose, álcool estearílico, lactose mono-hidratada, talco, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Targin e conteúdo da embalagem

Targin 5 mg/2,5 mg:

Comprimidos revestidos por película, azuis, oblongos, com um comprimento nominal de 9,5 mm e tendo gravado “OXN” numa das faces e “5” na outra.

Targin 10 mg/5 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, com um comprimento nominal de 9,5 mm e tendo gravado “OXN” numa das faces e “10” na outra.

Targin 20 mg/10 mg:

Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, oblongos, com um comprimento nominal de 9,5 mm e tendo gravado “OXN” numa das faces e “20” na outra.

Targin 40 mg/20 mg:

Comprimidos revestidos por película, amarelos, oblongos, com um comprimento nominal de 14 mm e tendo gravado “OXN” numa das faces e “40” na outra.

Estes comprimidos encontram-se disponíveis em embalagens blister de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 comprimidos ou em frascos com fecho de segurança para crianças contendo 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações ou tipos de embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mundipharma Farmacêutica Lda
Lagoas Park – Edifício 4, Piso 1
2740-267 Porto Salvo

Fabricante

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg
Alemanha

ou

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Targin 5 mg/2,5 mg<10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Bélgica	Targinact 5 mg/2,5 mg<10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>
Bulgária	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>
Таблетка с удължено освобождаване	

Croácia	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
Alemanha	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Dinamarca	Targin
Estónia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastav tablet
Espanha	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finlândia	Targiniq
Hungria	Targinact
Irlanda	Targin 5 mg/2.5 mg <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Islândia	Targin
Itália	Targin
Letónia	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 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40/20>
Holanda	Targinact 5 mg/ 2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/ 20 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Noruega	Targiniq
Polónia	Targin
Portugal	Targin
Roménia	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimate cu eliberare prelungită
Eslováquia	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Eslovénia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem
Suécia	Targiniq
Reino Unido	Targinact 5 mg/2.5 mg<10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2021