

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten**

Wirkstoffe: Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Targin und wofür wird es angewendet?**

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

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

##### Schmerzlinderung

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

Wie lindern diese Tabletten Schmerzen?

Diese Tabletten enthalten Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe.

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

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

##### Restless-Legs-Syndrom

Targin Retardtabletten wurden Ihnen als Sekundärtherapie zur Behandlung eines schweren bis sehr schweren Restless-Legs-Syndroms verordnet, das mit dopaminergen Arzneimitteln nicht ausreichend behandelt werden kann. Patienten mit Restless-Legs-Syndrom haben unangenehme Empfindungen in den Gliedmaßen. Sie setzen meist ein, sobald die betroffenen Patienten zur Ruhe kommen, sich zum Beispiel hinsetzen oder hinlegen und lassen sich nur durch den unwiderstehlichen Drang, die Beine, gelegentlich auch die Arme und Körperteile, zu bewegen, lindern. Die Beschwerden machen ein Stillsitzen und Schlafen äußerst schwierig. Naloxonhydrochlorid wirkt einer Verstopfung entgegen.

*Wie wirken diese Tabletten bei Restless-Legs-Syndrom?*

Diese Tabletten lindern die unangenehmen Empfindungen und wirken somit einem Bewegungsdrang der Extremitäten entgegen. Der zweite Wirkstoff von Targin Retardtabletten, Naloxonhydrochlorid, wirkt einer

Verstopfung entgegen. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioiden.

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

### **Targin Retardtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Atmung zu schwach ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression).
- wenn Sie an einer schweren langdauernden Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt).
- wenn Sie an einem so genannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Herzhälfte (zum Beispiel als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

### **Zusätzlich bei Restless-Legs-Syndrom**

- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Missbrauch von Opioiden gekommen ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

### *Schlafbezogene Atemstörungen*

Targin Retardtabletten können schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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

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

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

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

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

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

### *Toleranz, Abhängigkeit und Sucht*

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Targin Retardtabletten kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohende Überdosierung verursachen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen oder Ihr schweres Restless-Legs-Syndrom nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Targin Retardtabletten abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Targin Retardtabletten eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“

- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Targin Retardtabletten abbrechen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Krebskrankheit mit Bauchfellmetastasen oder einen beginnenden Darmverschluss im fortgeschrittenen Stadium von Darmkrebs oder Unterleibkrebs haben.

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

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben.

Falls Sie bemerken, dass Symptome wie zum Beispiel Übelkeit (inkl. Erbrechen), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Veränderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Verlangen länger andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt könnte derartige hormonelle Veränderungen überwachen wollen.

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

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

### **Welche Anwendungsfehler sollten Sie vermeiden?**

Diese Tabletten sind zur Entzugsbehandlung nicht geeignet.

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

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

### **Doping**

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

### **Einnahme von Targin Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38°C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich Oxycodonhydrochlorid und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, wie zum Beispiel Benzodiazepinen und ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Targin Retardtabletten zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

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

Beispiele für Arzneimittel, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können oder ähnliche Arzneimittel umfassen:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angststörungen, wie Gabapentin und Pregabalin
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa inklusive Benzodiazepine, Hypnotika, Anxiolytika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder mentalen Störungen (Antipsychotika einschließlich Phenothiazine und Neuroleptika)

Falls Sie diese Tabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändern.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

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

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

### **Einnahme von Targin Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Schwangerschaft**

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

### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

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

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

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

### **Targin Retardtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Targin Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Targin einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Targin Retardtabletten erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch Wenn Sie die Einnahme von Targin Retardtabletten abbrechen).

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

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

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

### **Zur Schmerzbehandlung**

#### **Erwachsene**

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

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

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

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

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

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

### **Zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms**

#### **Erwachsene**

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen eine Targin 5 mg/2,5 mg Retardtablette alle 12 Stunden.

Ihr Arzt legt fest, wie viele Targin Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Er legt auch fest, wie Sie die Tagesdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Behandlung geändert werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihr Restless-Legs-Syndrom zu lindern.

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

Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg Oxycodonhydrochlorid und 30 mg Naloxonhydrochlorid.

### **Zur Behandlung von Schmerzen oder dem Restless-Legs-Syndrom**

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

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

#### **Funktionsstörungen der Leber beziehungsweise der Nieren**

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

### **Dauer der Anwendung**

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

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

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

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen
- langsames, schwaches Atmen (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit
- verminderte Muskelspannung
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall
- Eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Targin Retardtabletten vergessen haben**

oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn die nächste übliche Einnahme **in 8 Stunden** oder mehr erfolgen sollte: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und setzen Sie dann die Einnahme in der Folge zu Ihren üblichen Zeiten fort.
- Wenn die nächste übliche Einnahme **in weniger als 8 Stunden** erfolgen sollte: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie dann Ihren ursprünglichen Zeitplan (zum Beispiel morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Targin Retardtabletten abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

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



#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

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

#### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen Schmerzen behandelt wurden**

##### **Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz (Blähungen), Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung, Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen, Drehschwindel, Schlafschwierigkeiten, Benommenheit

##### **Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):**

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

##### **Selten (kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

beschleunigter Puls, Zahnveränderungen, Gewichtszunahme, Arzneimittelabhängigkeit, Gähnen

##### **Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Euphorie, sehr starke Benommenheit, Erektionsstörungen, Alpträume, Halluzinationen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Aggressivität, Hautkribbeln (Ameisenlaufen), Aufstoßen, Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs), weitere Informationen siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### **Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, wenn nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert, sind die folgenden abweichenden Nebenwirkungen bekannt:**

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

##### **Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (zum Beispiel Depressionen, extremes Glücksgefühl), verminderte Aktivität, erhöhte Aktivität, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Schluckauf

##### **Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Ileus (Darmverschluss), trockene Haut, Toleranzentwicklung (Gewöhnung), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz und Berührung, Koordinationsstörungen, Veränderungen der Stimme (Dysphonie), Wassereinlagerungen (Ödeme), Hörstörungen, Mundgeschwüre, Schluckbeschwerden, Entzündung der

Mundschleimhaut, Wahrnehmungsstörungen (zum Beispiel Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), Hautrötung, Dehydrierung (Austrocknung), Übererregbarkeit, Verminderung der Werte für ein Sexhormon, die die Produktion von Samen beim Mann oder den Menstruationszyklus bei Frauen beeinflussen kann

**Selten (kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Infektionen, wie Verkühlung oder Herpes-Erkrankung (kann zu Blasenbildung rund um den Mund und an den Genitalien führen), Appetitsteigerung, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnfleischbluten

**Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), verstärkte Schmerzempfindlichkeit, Ausbleiben der Regelblutung, Entzugssymptome beim Neugeborenen, Sphinkter-Oddi-Dysfunktion (ein Zustand, der die normale Funktion des Gallengangs beeinträchtigt), Störungen des Gallenflusses, Zahnverfall

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen das Restless-Legs-Syndrom behandelt wurden**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Kopfschmerzen, Benommenheit, Verstopfung, Übelkeit, Schwitzen, Müdigkeit oder Erschöpfung

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Schlafschwierigkeiten, Depressionen, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, (Muskel-) Zittern, Kribbeln in Händen oder Füßen, Sehstörungen, Drehschwindel, Hitzewallungen, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Erhöhung der Leberwerte (Erhöhung von ALT und Gamma-GT), Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Schmerzen, Durstgefühl

**Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Vermindertes sexuelles Verlangen, plötzlich auftretende Schlafattacken, Geschmacksstörungen, Atemnot, Blähungen, Erektionsstörungen, Entzugssymptome, wie zum Beispiel Unruhe, angeschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Verletzungen durch Unfälle

**Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Denkstörungen, Angst, Verwirrheitszustände, Nervosität, Rastlosigkeit, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume, Krampfanfälle (besonders bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen), Arzneimittelabhängigkeit, sehr starke Benommenheit, Sprechstörungen, Ohnmacht, schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris, insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden), Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Puls, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Husten, laufende Nase, Gähnen, Völlegefühl, Durchfall, Aggressivität, Verdauungsstörungen, Aufstoßen, Veränderungen der Zähne, Gallenkolik, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang, allgemeines Unwohlsein, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Schwächegefühl, Energiemangel

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Targin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nur für Flaschen: Nach dem Öffnen der Flasche sind die Tabletten innerhalb von 6 Monaten zu verwenden.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon und 5 mg Naloxonhydrochlorid als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,5 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Povidon K30, Ethylcellulose, Stearylalkohol, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat

*Tablettenüberzug:*

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

### **Wie Targin Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten sind weiße, längliche (oblonge) Tabletten mit einer Länge von 9,5 mm und einem Filmüberzug und der Prägung „OXN“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

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

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

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
A-1100 Wien

### **Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2  
65549 Limburg  
Deutschland

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16, 3832 RC Leusden  
Niederlande

**Zulassungsnummer**

1-27955

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

Österreich	Targin
Belgien	Targinact
Kroatien	Targinact
Zypern	Targinact
Tschechische Republik	Targin
Deutschland	Targin
Dänemark	Targin
Estland	Targinact
Spanien	Targin
Finnland	Targiniq
Irland	Targin
Island	Targin
Italien	Targin
Lettland	Targin
Luxemburg	Targinact
Niederlande	Targinact Retard
Norwegen	Targiniq
Polen	Targin
Portugal	Targin
Slowakei	Targin
Slowenien	Targinact
Schweden	Targiniq

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**