

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Targin® 40 mg/20 mg Retardtabletten 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 Opiode.

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-Syndrom 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 unwillkürlichen 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 sogenannten 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 Opiode 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 Opiode 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 Nebennierenrinde zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenerkrankung oder Addison'sche 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,
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen,

- bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer. Zu den MAO-Hemmern zählen zum Beispiel Arzneimittel, die Tranylcypramin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid enthalten,
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

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.

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, zerkauten 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.

Bei längerfristiger Einnahme kann sich eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit der Zeit eine immer höhere Dosis benötigen, um den erwünschten Effekt zu erzielen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugsbeschwerden wie

Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollte die Tagesdosis durch Ihren Arzt allmählich reduziert werden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie alle anderen starken Opiode (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch sollte die Einnahme oxycodonhaltiger Arzneimittel vermieden werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Krebskrankheit mit Bauchfellmetastasen oder einen beginnendem 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.

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.

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 eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder mentalen Störungen (Phenothiazine, Neuroleptika, Antipsychotika)
- 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, die man als Proteasehemmer bezeichnet (zur Behandlung von HIV (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 soweit 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 die 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 Präparatwechsel 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.

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, zerkauen 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“).

