

# 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 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 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,
- 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.
- wenn Sie an MAO-Hemmern zählen zum Beispiel Arzneimittel, die Tranlycypamin, 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 zuträfen. 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, et cetera 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, 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 dieser Tabletten 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 dieser Tabletten 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 Opioide (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 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 (inklusive 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.

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 erste 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 Gewebezestörung (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.

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)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa inklusive Benzodiazepine, Hypnotika, Anxiolytika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- andere 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, 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 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 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 diese Tabletten 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 Retardt­tabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardt­tabletten im Ganzen schlucken. Sie dürfen die Retardt­tabletten nicht zerkleinern, zerkauen oder zerkleinern. Dies könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Targin® Retardt­tabletten 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 Retardt­tablette 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® Retardt­tabletten 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® Retardt­tabletten 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 dieser Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Zur Behandlung des Restless-Legs-Syndrom**

**Erwachsene**

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

Ihr Arzt legt fest, wie viele Targin® Retardt­tabletten 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® Retardt­tabletten 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® Retardt­tabletten dürfen NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Targin® Retardt­tabletten 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 unterkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein. Sie können die Retardt­tabletten 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 Retardt­tabletten 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 diese Tabletten noch benötigen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Targin® Retardt­tabletten 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

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® Retardt­tabletten 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Targin® Retardt­tabletten 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.

**Bedeutame 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

**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 Allergiereaktionen (anaphylaktische Reaktionen), verstärkte Schmerzempfindlichkeit, Ausbleiben der Regelblutung, Entzugssymptome beim Neugeborenen, 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, starkes 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 der zuständigen Behörde 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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Etikette oder der Durchdrückpackung (Blisterpackung) „Verwendbar bis: …“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Retardt­tabletten enthalten**

Jede Retardt­tablette 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® Retardt­tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Targin® 10 mg/5 mg Retardt­tabletten: 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 Tabletten gibt es in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardt­tabletten 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-1070 Wien

**Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2,

65549 Limburg

Deutschland

Mundipharma DC B.V.,

Leusderend 16, 3832 RC Leusden,

Netherlands

**Zulassungsnummer**

1-27955

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

Belgien

Targinact®

Bulgarien

Targin®

Dänemark

Targin®

Deutschland

Targin®

Estland

Targinact®

Finnland

Targiniq®

Frankreich

Targinact®

Irland

Targin®

Island

Targin®

Italien

Targin®

Kroatien

Targinact®

Lettland

Targin®

Luxemburg

Targinact®

Niederlande

Targinact®

Norwegen

Targiniq®

Österreich

Targin®

Polen

Targin®

Portugal

Targin®

Schweden

Targiniq®

Spanien

Targin®

Slowakei

Targin®

Slowenien

Targinact®

Tschechische Republik

Targin®

Vereinigtes Königreich

Targinact®

Zypern

Targinact®

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.**

564-TG10,5-19/01-GI

16528-1901/594x170mm/P533U/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe.  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.