

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Targin, 60 mg + 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Targin, 80 mg + 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Targin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targin
3. Jak stosować lek Targin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Targin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Targin i w jakim celu się go stosuje**

Jakie jest działanie leku Targin

Tabletka zawiera oksykodonu chlorowodorek oraz naloksonu chlorowodorek, jako substancje czynne. Oksykodonu chlorowodorek odpowiedzialny jest za działanie przeciwbólowe leku Targin i jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów. Druga substancja czynna leku Targin – naloksonu chlorowodorek – zapobiega zaparciom. Zaburzenie pracy jelit to typowy skutek niepożądanego działania leków opioidowych.

Lek Targin jest wskazany w leczeniu silnego bólu, który może być odpowiednio kontrolowany tylko z zastosowaniem leków opioidowych. Chlorowodorek naloksonu przeciwdziała zaparciom.

Tabletki te mogą być stosowane jedynie u osób dorosłych.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targin**

#### **Kiedy nie stosować leku Targin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek oksykodonu i chlorowodorek naloksonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem, przez co nie można dostarczyć wystarczającej ilości tlenu do krwi i usunąć dwutlenku węgla wytwarzanego w organizmie (depresja oddechowa),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc połączona ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc, PoChP),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono stan zwany sercem płucnym. W tym przypadku prawa strona serca jest powiększona z powodu zwiększenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (np. jako skutek PoChP – patrz powyżej),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką astmę oskrzelową,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita z powodu zatkania) niespowodowana przez opioidy,

- jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Targin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita z zatkania) spowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono lekką niewydolność wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność płuc (tj. zmniejszoną pojemność życiową),
- jeżeli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności tarczycy przebiegające z uczuciem suchości, zmniejszoną temperaturą i opuchlizną skóry [„nalaną twarz”], obejmujące twarz i kończyny),
- jeżeli gruczoł tarczycy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (tarczyca nieaktywna lub niedoczynność tarczycy),
- jeżeli gruczoły nadnerczy nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów (niewydolność nadnerczy lub choroba Addisona),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę psychiczną z towarzyszącą (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza) spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami (substancje wzbudzające psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamieniami żółciowymi,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeżeli u pacjenta występuje alkoholizm lub majaczenie alkoholowe,
- jeżeli u pacjenta występuje zapalenie trzustki,
- jeżeli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- jeżeli u pacjenta występuje choroba sercowo-naczyniowa wcześniej zdiagnozowana,
- jeżeli pacjent ma uraz głowy (ze względu na ryzyko podwyższenia ciśnienia w czaszce),
- jeżeli u pacjenta występuje padaczka lub tendencje do drgawek,
- jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid,

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli powyższe informacje dotyczyły pacjenta kiedykolwiek w przeszłości. Z lekarzem należy się skonsultować również w przypadku, gdy podczas leczenia produktem leczniczym Targin rozwinie się którekolwiek z powyższych zaburzeń.

Najpoważniejszym skutkiem przedawkowania opioidów jest depresja oddechowa (wolne i płytkie oddychanie). Może to spowodować m.in. zmniejszenie stężenia tlenu we krwi prowadzące do omdlenia.

Jeśli na początku leczenia u pacjenta pojawi się ciężka biegunka może to być spowodowane działaniem naloksonu. Może to oznaczać, że czynność jelit wraca do normy. Taka biegunka może wystąpić w ciągu pierwszych 3-5 dni leczenia. Jeśli biegunka utrzymuje się po upływie 3-5 dni lub niepokoi pacjenta, powinien on skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zamiany na lek Targin po wcześniejszym stosowaniu innych opioidów mogą początkowo wystąpić tzw. objawy z odstawienia, np. niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni. Jeśli pacjent odczuwa takie objawy, może być konieczna specjalna kontrola lekarska.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego Targin u pacjentów może wystąpić tolerancja na zażywane tabletki. Oznacza to, że pacjent może potrzebować większych dawek w celu usunięcia bólu. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia (niepokój ruchowy, pocenie się, ból mięśni). W przypadku, gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową w porozumieniu z lekarzem.

Substancja czynna oksykodonu chlorowodorek ma potencjał uzależniający podobny do innych silnych opioidów (silnych środków przeciwbólowych). Istnieje prawdopodobieństwo rozwoju uzależnienia psychicznego. Odradza się stosowania leków zawierających oksykodon u pacjentów z istniejącym obecnie lub w przeszłości uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków.

W przypadku pacjentów chorujących na nowotwory związane z przerzutami do otrzewnej lub niedrożność jelit w zaawansowanych stadiach nowotworów układu pokarmowego i miednicy należy poinformować o tym fakcie lekarza.

Jeśli konieczne jest poddanie się operacji, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Targin.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, oksykodon może wpływać na prawidłową produkcję hormonów, takich jak kortyzol lub hormony płciowe, szczególnie jeśli przez dłuższy czas przyjmowane były duże dawki leku. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie utrzymujące się objawy, takie jak: nudności (także wymioty), utratę apetytu, męczliwość i osłabienie, zawroty głowy, nieregularność cyklu menstruacyjnego, impotencję, bezpłodność lub zmniejszone libido - powinien skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia trybu monitorowania poziomu hormonów.

Pozostałość tabletki może być widoczna w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancje czynne (oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek) zostały uwolnione wcześniej i wchłonęły się, w trakcie przechodzenia tabletki przez układ pokarmowy.

#### Nieprawidłowe stosowanie leku Targin

Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu należy połknąć w całości, tak aby nie wpływać na powolne uwalnianie oksykodonu chlorowodoru z tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Nie należy łamać, żuć ani kruszyć tabletek. Zazywanie złamanych lub pokruszonych tabletek może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz „Zażycie większej dawki Targin niż zalecana” w punkcie 3).

Targin nie jest odpowiedni do leczenia objawów odstawienia.

Nigdy nie należy nadużywać leku Targin, szczególnie w przypadku uzależnienia od leków. U osób uzależnionych od substancji, takich jak heroina, morfina czy metadon nadużywanie leku Targin może spowodować wystąpienie ciężkich objawów odstawienia, ponieważ tabletki jako składnik zawierają nalokson. Istniejące wcześniej objawy odstawienia mogą ulec nasileniu.

Nie wolno niewłaściwie stosować tych tabletek rozpuszczając i wstrzykując zawartość tabletek (np. do naczyń krwionośnych). Tabletki zawierają w szczególności talk, który może powodować miejscowy rozpad tkanek (martwicę) oraz zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Takie nadużycie może też spowodować inne poważne konsekwencje, a nawet prowadzić do zgonu.

Stosowanie leku Targin może dać pozytywny wynik w teście na obecność środków pobudzających (dopingowych). Stosowanie leku Targin jako środka pobudzającego może stanowić zagrożenie dla życia.

#### **Lek Targin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie opioidów (w tym oksykodonu) i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki działające podobne, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, a także może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Targin razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przykładem leków uspakajających lub działających w podobny sposób są:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy);
- leki nasenne i uspokajające (w tym benzodiazepiny oraz leki przeciwłkowe);
- leki stosowane przy leczeniu depresji;
- leki stosowane w leczeniu alergii, chorobie lokomocyjnej lub nudnościach (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (leki przeciwpsychotyczne zawierające fenotiazyny, neuroleptyki).

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli stosuje się leki z poniższej listy ponieważ łączne stosowanie tych leków oraz leku Targin może powodować działanie inne, niż oczekiwane:

- leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony;
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- azolowe leki przeciwgrzybiczne (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol);
- leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu HIV (przykłady obejmują rytonawir, indynawir, nelfinawir oraz sakwinawir);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądka, niestrawność lub zgagę);
- ryfampicyna (stosowaną w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina (stosowaną w leczeniu drgawek, uderzeń lub wstrząsów i ustalonych rodzajów bólu);
- fenytoina (stosowaną w leczeniu drgawek, uderzeń lub wstrząsów);
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*);
- chinidyna (lek do leczenia zaburzeń rytmu serca).

Nie przewiduje się wystąpienia interakcji leku Targin z paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym (aspiryną) lub naltreksonem.

### **Targin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Targin może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku Targin jest przeciwwskazane.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania produktu leczniczego Targin.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem produktu leczniczego Targin.

#### Ciąża

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Targin u kobiet w ciąży o ile to możliwe. Stosowanie leku Targin przez dłuższy czas w czasie ciąży może spowodować wystąpienie objawów z odstawienia u noworodka. Jeśli lek Targin stosowany jest podczas porodu u noworodka może wystąpić depresja oddechowa (powolny i płytki oddech).

### Karmienie piersią

Należy zaprzestać karmienia piersią w trakcie przyjmowania produktu leczniczego Targin. Oksykodon przenika

do mleka matki. Nie wiadomo, czy nalokson przenika również do mleka matki. Dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia, jeśli matka stosuje długotrwale lek Targin.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Targin może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Takiego działania można się spodziewać szczególnie na początku leczenia lekiem Targin, po każdorazowym zwiększeniu dawki lub po zamianie na inny lek. Jednak, gdy pacjent przyjmuje przez dłuższy czas ustaloną dawkę leku Targin, zaburzenia te ustępują.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w sprawie możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Targin zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tych tabletek.

## **3. Jak stosować lek Targin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie przepisał inaczej zazwyczaj stosowana dawka leku Targin to:

Dorośli

Dawka początkowa to 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu leku Targin 10 mg oksykodonu chlorowodoru + 5 mg naloksonu chlorowodoru w odstępach co 12 godzin.

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę powinien przyjmować pacjent codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zdecyduje też o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia. Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i do indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą skuteczną dawkę do opanowania bólu. W przypadku wcześniejszego stosowania opioidów, leczenie lekiem Targin można rozpocząć od większych dawek.

Maksymalna dawka dobową wynosi 160 mg oksykodonu chlorowodoru i 80 mg naloksonu chlorowodoru. Jeśli pacjent wymaga większej dawki, lekarz może zalecić dodatkowe dawki oksykodonu chlorowodoru bez naloksonu chlorowodoru. Jednak nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 400 mg oksykodonu chlorowodoru. W przypadku podawania dodatkowych dawek oksykodonu chlorowodoru korzystny wpływ naloksonu chlorowodoru na czynność jelit może być zmniejszony.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi zmianę Targin na inny lek opioidowy, czynność jelit może się pogorszyć.

Jeśli pacjent odczuwa ból przed upływem terminu przyjęcia kolejnej dawki leku Targin, może być konieczne doraźne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Targin nie jest przeznaczony do tego celu. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

#### Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub łagodna niewydolność wątroby, lekarz zaordynuje lek ze szczególną ostrożnością. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, nie należy stosować produktu leczniczego Targin (patrz też punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Targin” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Targin nie został przebadany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Targin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy Targin służy do stosowania doustnego.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu działają w ten sposób, że uwalniają substancję czynną przez dłuższy okres czasu. Czas uwalniania substancji czynnej wynosi 12 godzin.

Tabletki należy przyjmować co 12 godzin, według ustalonego planu leczenia (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00), popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody).

Aby umożliwić prawidłowe uwalnianie oksykodonu chlorowodoru z tabletki o przedłużonym uwalnianiu tabletki należy połykać w całości, nie wolno ich dzielić, żuć ani kruszyć. Połknięcie tabletki podzielonej, przegryzionej lub pokruszonej może prowadzić do uwolnienia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targin” w punkcie 3).

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z pokarmem lub bez.

#### Czas trwania leczenia

Zasadniczo nie należy przyjmować produktu leczniczego Targin dłużej niż to konieczne. Jeśli pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu przy użyciu produktu leczniczego Targin, lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać, czy pacjent nadal ich potrzebuje.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targin

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku może objawiać się:

- zwężeniem źrenic
- powolnym i płytkim oddechem (depresja oddechowa)
- sennością, aż do utraty przytomności
- zmniejszonym napięciem mięśni (hipotonia)
- spowolnieniem tętna oraz
- spadkiem ciśnienia krwi.

W ciężkich przypadkach może wystąpić utrata świadomości (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i zapaść krążeniowa, które mogą prowadzić do zgonu.

Należy unikać angażowania się w czynności wymagające zwiększonej uwagi (np. kierowanie pojazdami).

#### **Pominięcie zastosowania leku Targin**

lub przyjęcie dawki mniejszej niż przepisana spowoduje niewystarczające łagodzenie bólu.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 8 godzin lub więcej: należy przyjąć zapomnianą dawkę niezwłocznie. Następnie należy przyjmować lek według zwykłego harmonogramu.
- jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin: należy przyjąć zapomnianą dawkę. Następnie należy odczekać 8 godzin przed przyjęciem następnej dawki. Należy starać się powrócić do początkowego harmonogramu dawkowania (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Targin**

Nie należy przerywać stosowania bez konsultacji z lekarzem

Jeżeli leczenie nie jest już potrzebne, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową po konsultacji z lekarzem. Tym sposobem można uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia, takich jak niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ważna informacja o działaniach niepożądanych lub ich objawach oraz postępowaniu w przypadku ich wystąpienia:**

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym lekarzem.

Powolne i płytkie oddychanie (depresja oddechowa), jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Występuje ona przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Opioidy mogą również spowodować ciężki spadek ciśnienia krwi u wrażliwych pacjentów.

#### **Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- |                          |   |                                  |
|--------------------------|---|----------------------------------|
| • ból brzucha            | • zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu | • uczucie niezwykłego osłabienia |
| • zaparcia               | • uczucie zawrotów głowy lub "wirowania"    | • swędzenie skóry                |
| • biegunka               | • ból głowy                                 | • reakcje skórne, wysypka        |
| • suchość w jamie ustnej | • uderzenia gorąca                          | • pocenie się                    |
| • niestrawność           | • zmęczenie lub wyczerpanie                 | • zawroty głowy                  |
| • wymioty                |   | • problemy z zasypianiem         |
| • nudności               |   | • senność                        |
| • wzdęcia (wiatry)       |   |                                  |

#### **Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- |   |                                   |                                      |
|---|-----------------------------------|--------------------------------------|
| • wzdęcie brzucha   | • kołatanie serca                 | • katar                              |
| • niezwykle myśli   | • kolka żółciowa                  | • kaszel                             |
| • niepokój  | • ból w klatce piersiowej         | • nadwrażliwość (reakcje alergiczne) |
| • splątanie   | • złe samopoczucie ogólne         | • zmniejszenie masy ciała            |
| • depresja  | • ból                             | • urazy powypadkowe                  |
| • nerwowość   | • opuchlizna dłoni, kostek i stóp | • zwiększone parcie na pęcherz       |
| • ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli występuje choroba wieńcowa | • problemy z koncentracją         | • skurcze mięśni                     |
| • spadek ciśnienia krwi   | • zaburzenia mówienia             | • drżenia mięśni                     |
|   | • drzenie                         |                                      |

- objawy odstawienia np. pobudzenie
- omdlenia
- uczucie braku energii
- pragnienie
- zaburzenia smaku
- trudności z oddychaniem
- niepokój ruchowy
- dreszcze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie ciśnienia krwi
- zmniejszenie popędu płciowego
- bóle mięśni
- osłabienie widzenia
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów drgawkowych)

**Rzadko** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- zwiększenie częstości tętna
- zmiany w uzębieniu
- zwiększenie masy ciała
- uzależnienie od leku
- ziewanie

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stan euforii
- silna senność
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- płytki oddech
- trudności w oddawaniu moczu
- zachowania agresywne
- mrowienie skóry
- odbijanie się

**Znane są następujące działania niepożądane substancji czynnej oksykodonu chlorowodorku, jeżeli nie występuje ona w połączeniu z naloksonu chlorowodorkiem:**

Oksykodon może powodować problemy z oddychaniem (depresję oddechową), zwężenie źrenicy oka, skurcze mięśni oskrzelowych i skurcze mięśni gładkich, jak również hamowanie odruchu kaszlu.

**Często** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- zmiany nastroju i osobowości (np. depresja, uczucie skrajnego szczęścia)
- zmniejszenie aktywności
- zwiększenie aktywności
- problemy z oddawaniem moczu
- czkawka

**Niezbyt często** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- zaburzenia koncentracji
- migreny
- zwiększone napięcie mięśniowe
- mimowolne skurcze mięśni
- nieprawidłowa praca jelit (nieδροżność jelita)
- zmniejszona wrażliwość na ból i doryk
- nieprawidłowa koordynacja
- zmiany głosu (chrypka)
- zatrzymanie wody
- problemy ze słuchem
- owrzodzenie jamy ustnej
- suchość skóry
- tolerancja na lek
- ból dziąseł
- zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- zaczerwienienie skóry
- trudności w połykaniu
- odwodnienie
- pobudzenie spadek poziomu hormonów płciowych, co może wpływać na produkcję plemników u mężczyzn lub cykl menstruacyjny u kobiet

**Rzadko** (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- smołowate stolce
- zakażenia, takie jak opryszczka (mogąca powodować pęcherze wokół ust lub narządów płciowych)
- zwiększony apetyt
- krwawiące dziąsła
- swędząca wysypka (pokrzywka)



**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zwiększona wrażliwość na ból
- brak miesiączki
- zespół abstynencyjny noworodka
- problemy z odpływem żółci
- próchnica

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Targin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze po napisie "Termin ważności", „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Tylko dla butelek - po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Targin**

Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.

#### **Targin, 60 mg + 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 54 mg oksykodonu oraz 30 mg naloksonu chlorowodoru jako 32,7 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 27 mg naloksonu.

#### **Targin, 80 mg + 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 72 mg oksykodonu oraz 40 mg naloksonu chlorowodoru jako 43,6 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 36 mg naloksonu.

Inne składniki leku to:

### **Targin, 60 mg + 30 mg**

Rdzeń tabletki:

powidon K30, etyloceluloza N 45, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Opadry II red:

alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### **Targin, 80 mg + 40 mg**

Rdzeń tabletki:

Powidon K30, etyloceluloza N 45, alkohol stearylowy, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Opadry II brown:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Targin i co zawiera opakowanie**

Targin, 60 mg + 30 mg

Czerwone, podłużne tabletki powlekane o nominalnej długości 14 mm oznaczone "OXN" po jednej stronie i "60" po drugiej stronie.

Targin, 80 mg + 40 mg

Brązowe, podłużne tabletki powlekane o nominalnej długości 14 mm oznaczone "OXN" po jednej stronie i "80" po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blisterach, pakowane po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 lub 10 x 10 (opakowanie szpitalne) tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub w butelce z zamknięciem zapewniającym zabezpieczenie przed dziećmi, pakowane po 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości lub rodzaje opakowań mogą być dostępne na rynku.

Numer serii na blisterze oznaczono skrótem LOT.

Termin ważności na blisterze oznaczono skrótem EXP.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Norpharma A/S

Frydenlundsvej 30

2950 Vedbæk

Dania

### **Wytwórca**

Mundipharma GmbH

Mundipharma Str. 2

65549 Limburg

Niemcy

BARD Pharmaceuticals Ltd.

Unit 191 Cambridge Science Park,

Milton Road, Cambridge CB4 0GW

Wielka Brytania

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. +48 22 866 87 12, fax +48 22 866 87 13.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Retardtabletten
Bułgaria	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Таблетка с удължено освобождаване
Chorwacja	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets
Czechy	Targin 60/30 mg <80/40 mg> Tablety s prodlouženým uvolňováním
Niemcy	Targin 60 mg/30 mg Retardtabletten Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten
Dania	Targin
Estonia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Toimeainet prolongeeritud vabastavad tabletid
Hiszpania	Targin 60/30 mg <80/40 mg> Comprimido de liberación prolongada
Francja	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Comprimé à libération prolongée
Irlandia	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets
Islandia	Targin
Włochy	Targin
Litwa	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Ilgstošās darbības tablet
Holandia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norwegia	Targiniq
Polska	Targin
Portugalia	Targin
Słowacja	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> tablety predĺženým uvoľňovaním
Słowenia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem
Szwecja	Targiniq
Wielka Brytania	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.06.2018