

Indlægsseddel: Information til brugeren

Targin 5 mg/2,5 mg depottabletter

Targin 10 mg/5 mg depottabletter

Targin 20 mg/10 mg depottabletter

Targin 40 mg/20 mg depottabletter

oxycodonhydrochlorid/naloxonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Targin til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Targin
3. Sådan skal du tage Targin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Targin er en depottablet. Det betyder, at de aktive stoffer frigøres over en længere periode. Virkningen varer i 12 timer.

Disse tabletter må kun indtages af voksne.

Smertelindring

Din læge har ordineret Targin til dig til behandling af stærke smerter, som kun kan kontrolleres tilstrækkeligt med smertestillende medicin af opioidtypen. Naloxonhydrochlorid er tilsat for at modvirke forstoppelse.

Sådan virker disse tabletter til smertelindring

Disse tabletter indeholder oxycodonhydrochlorid og naloxonhydrochlorid som aktive indholdsstoffer. Oxycodonhydrochlorid er det stof, der virker smertestillende. Det er stærkt smertestillende medicin fra gruppen af opioider (morfin og morfinlignende stoffer). Det andet aktive stof er naloxonhydrochlorid, som modvirker forstoppelse. Mave-tarm-problemer (f.eks. forstoppelse) er en almindelig bivirkning ved brug af opioider.

Restless legs-syndrom

Targin anvendes som symptomatisk andetvalgsbehandling af svært til meget svært *restless legs*-syndrom hos patienter, der ikke kan behandles med dopaminholdige lægemidler. Patienter med *restless legs*-syndrom har ubehagelige følelser i deres ben. Følelserne kan starte i det øjeblik, de sætter eller lægger sig ned, og kan kun lindres gennem en uimodståelig trang til at bevæge benene og ind imellem armene og andre dele af kroppen. Det gør det meget svært at sidde stille og sove. Naloxonhydrochlorid er tilsat for at modvirke forstoppelse.

Sådan virker disse tabletter på *restless legs*-syndrom

Disse tabletter lindrer de ubehagelige følelser og reducerer derigennem behovet for at bevæge benene.

Naloxonhydrochlorid, som er det andet aktive stof i Targin, modvirker forstoppelse. Nedsat tarmfunktion (f.eks. forstoppelse) er en normal bivirkning ved behandling med opioider.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Targin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Targin, hvis du:

- er allergisk over for oxycodonhydrochlorid, naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Targin (angivet i afsnit 6).
- har meget besværet vejrtrækning med lavt iltindhold og/eller højt indhold af kuldioxid i blodet (respirationsdepression).
- har en alvorlig lungesygdom med forsnævring af luftvejene (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- har en hjertesygdom, hvor højre side af hjertet er forstørret pga. øget tryk i blodkarrene i lungerne (cor pulmonale) f.eks. som følge af KOL – se ovenfor.
- har svær astma.
- har tarmslyng (en slags blokering i tarmen), som ikke skyldes opioider.
- har moderat til svært nedsat leverfunktion.

Derudover for *restless legs*-syndrom

- hvis du tidligere har haft et opioidmisbrug

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Targin, hvis du:

- er ældre eller svækket.
- har tarmslyng (en slags blokering i tarmen), som skyldes opioider.
- har nedsat nyrefunktion.
- har let nedsat leverfunktion.
- har svært ved at trække vejret.
- hvis du lider af en tilstand, der er præget af hyppige åndedrætsstop, mens du sover, hvilket får dig til at føle dig meget søvnig i løbet af dagen (søvnapnø).
- har en lidelse i skjoldbruskkirtlen, som kan give kuldsår og tørhed og opsvulmen af huden i ansigtet og på arme og ben (myksødem).
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme).
- har nedsat funktion af binyrerne (binyrebarkinsufficiens eller Addisons sygdom).
- har en psykisk sygdom, hvor et af symptomerne er delvist tab af realitetssans (psykose) pga. alkohol eller forgiftning med andre stoffer (stofpsykose).
- har problemer med galdesten eller anden galdevejslidelse (sygdom som påvirker galdeveje, galdeblære osv).
- har unormalt forstørret blærehalskirtel (prostatahypertrofi).
- har et længerevarende overforbrug af alkohol eller alkoholbetinget abstinensstilstand med hallucinationer og vrangforestillinger (delirium tremens).
- har betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).
- har lavt blodtryk (hypotension).
- har højt blodtryk (hypertension).
- har en diagnosticeret hjerte-kar-sygdom.
- har en hovedskade, og der derved er risiko for øget tryk i hjernen.
- har epilepsi eller tilbøjelighed til krampeanfald.

- samtidig tager MAO-hæmmere (bruges til at behandle depression eller Parkinsons sygdom) eller du har taget denne type lægemidler inden for de sidste to uger. MAO-hæmmere indeholder f.eks. tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid.
- hvis du oplever søvnighed eller pludselige søvnanfald

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Targin kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Fortæl lægen, hvis du tidligere har haft en eller flere af ovenstående lidelser, ligesom du skal informere ham/hende, hvis du udvikler en eller flere af ovenstående lidelser, mens du tager disse tabletter.

Den største risiko ved overdosering med opioider er langsom og overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression). Dette kan medføre, at iltindholdet i blodet falder, hvilket bl.a. kan føre til besvimelse.

Du skal synke depottabletten hel for ikke at påvirke den langsomme frigivelse af oxycodonhydrochlorid. Du må ikke dele, tygge eller knuse tabletterne. Indtagelse af tabletter, der er delt, tygget eller knust kan medføre, at kroppen optager en potentielt dødelig dosis oxycodonhydrochlorid (se afsnit 3 "Hvis du har taget for meget Targin").

Hvis du får kraftig diarré i starten af behandlingen, kan det skyldes virkningen af naloxonhydrochlorid. Det kan være et tegn på, at tarmfunktionen normaliseres. Denne type diarré kan forekomme inden for 3-5 dage, efter behandling er påbegyndt. Hvis diarréen varer længere end 3-5 dage eller gør dig bekymret, skal du kontakte lægen.

Hvis du har taget et andet opioid, kan du i starten få abstinenssymptomer, når du skifter til Targin, f.eks. uro, svedeture og muskelsmerter. Hvis du får disse symptomer, kan det være, du skal overvåges nøjere af lægen.

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, hvilket er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioidlægemidler kan føre til at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Targin kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed samt misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Fysisk og psykisk afhængighed kan forårsage, at du føler, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du skal tage eller hvor ofte du skal tage det. Du kan føle, at du skal blive ved med at tage dit lægemiddel, selv når den ikke hjælper med at lindre dine smerter eller alvorlig *restless legs*-syndrom.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Targin, hvis:

- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("psykisk afhængighed").
- du er ryger.
- du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Targin, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig.

- Du har brug for at tage lægemidlet længere end tilrådet af din læge
- Du skal tage mere end den anbefalede dosis
- Du bruger lægemidlet af andre årsager end den ordinerede, f.eks. "for at være rolig" eller "hjælpe dig med at sove"
- Du har lavet gentagne forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet uden at lykkes
- Når du stopper med at tage lægemidlet, har du det dårligt, og du har det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser")

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at drøfte det bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe og hvordan du stopper sikkert (se afsnit 3. Hvis du holder op med at tage Targin).

Kontakt lægen, hvis du i den øverste del af maven har svære smerter, der muligvis spredes til ryggen, eller har kvalme, opkast eller feber, da det kan være symptomer, der er forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) og galdevejene.

Fortæl lægen, hvis du har kræft, der har spredt sig til bughinden, eller har begyndende blokering af tarmen, på grund af fremskredne stadier af kræft i fordøjelsessystemet eller bækkenet. Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Targin.

Ligesom andre opioider, kan oxycodon påvirke den normale produktion af hormoner i kroppen, såsom kortisol eller kønshormoner, især hvis du har taget høje doser over en længere periode. Tal med din læge, hvis du oplever vedvarende symptomer som kvalme eller opkast, appetitløshed, træthed, svaghed, svimmelhed, ændringer i menstruationscyklus, impotens, infertilitet eller nedsat sexlyst, da din læge muligvis vil overvåge dine hormonniveauer.

Dette lægemiddel kan øge din følsomhed over for smerte, især ved høje doser. Fortæl det til lægen, hvis dette sker. Det kan blive nødvendigt at sætte din dosis ned eller skifte til et andet lægemiddel.

Der kan forekomme rester af depottabletterne i din afføring. Dette betyder ikke noget, da de aktive indholdsstoffer (oxycodonhydrochlorid og naloxonhydrochlorid) allerede er blevet frigivet i maven og tarmene og optaget i kroppen.

Ukorrekt brug af Targin

Disse tabletter er ikke egnet til behandling af abstinenser.

Targin bør aldrig misbruges, specielt ikke hvis du er afhængig af stoffer. Hvis du er afhængig af stoffer, som f.eks. heroin, morfin eller metadon, er det sandsynligt, at du vil få svære abstinenssymptomer, hvis du misbruger disse tabletter, fordi de indeholder stoffet naloxonhydrochlorid. Hvis du allerede har abstinenssymptomer, kan disse forværres.

Du må aldrig misbruge disse tabletter ved at opløse dem og indsprøjte dem (f.eks. i en blodåre). Specielt fordi de indeholder talcum, som kan medføre skade af lokalt væv (nekrose) og ændringer i lungevævet (lungegranulom). Et sådant misbrug kan også have andre alvorlige konsekvenser og kan endda være dødeligt.

Brug af Targin kan give positive resultater ved dopingkontroller. Brug af Targin som dopingmiddel kan udgøre en sundhedsrisiko.

Brug af andre lægemidler sammen med Targin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af

muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Samtidig brug af opioider, inklusive oxycodonhydrochlorid og beroligende midler, såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge imidlertid udskriver Targin sammen med beroligende midler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle beroligende midler du tager og følg din læges dosisanbefalinger nøje. Det kan være nyttigt, at informere venner eller slægtninge om at være opmærksomme på de tegn og symptomer, der er angivet ovenfor. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer. Eksempler på beroligende lægemidler og relaterede lægemidler inkluderer:

- anden stærkt smertestillende medicin (opioider)
- medicin til behandling af epilepsi, smerte og angst, såsom gabapentin og pregabalin
- sovemedicin og beroligende medicin (sedativer, inklusive benzodiazepiner, hypnotika, anxiolytika (angstdæmpende))
- medicin til behandling af depression
- medicin som bruges til at behandle allergi, transportsyge og kvalme (antihistaminer og antiemetika)
- medicin til behandling af psykiatriske- og psykiske lidelser (antipsykotika, der inkluderer phenothiaziner og neuroleptika)
- muskelafslappende midler
- parkinsonmedicin.

Hvis du tager disse tabletter sammen med anden medicin, kan effekten af disse tabletter eller den anden medicin, som er nævnt nedenfor, blive påvirket. Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- medicin, der nedsætter blodets evne til at størkne (coumarinderivater); størkningstiden kan enten blive hurtigere eller langsommere
- antibiotika af makrolidtypen (f.eks. clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- svampemidler af azoltypen (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- en specifik type medicin kendt som proteasehæmmere, som bruges til behandling af HIV (f.eks. ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- cimetidin (medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin (bruges til behandling af krampeanfald og visse smertetilstande)
- phenytoin (bruges til behandling af krampeanfald)
- naturlægemidlet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*)
- quinidin (medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme).

Det forventes ikke, at Targin og paracetamol, acetylsalicylsyre eller naltrexon påvirker hinandens virkning indbyrdes.

Brug af Targin sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Targin, kan du føle dig mere søvnig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko for, at åndedrættet ophører, eller bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Targin.

Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager disse tabletter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage disse tabletter. Tal med lægen.

Hvis Targin bruges over længere perioder under graviditet, kan oxycodonhydrochlorid medføre abstinenssymptomer hos den nyfødte. Hvis oxycodonhydrochlorid gives under fødsel, kan der forekomme langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression) hos det nyfødte barn.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage disse tabletter, da oxycodonhydrochlorid går over i modermælken. Tal med lægen.

Det er usikkert, om naloxonhydrochlorid også går over i modermælken. Det kan derfor ikke udelukkes, at specielt gentagen indtagelse af Targin kan udgøre en risiko for det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Targin, især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis, virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Disse bivirkninger forsvinder dog, når du først får en stabil dosis Targin. Spørg lægen, om du må køre bil, motorcykel eller cykle, og om du må arbejde med værktøj eller maskiner.

Targin er blevet forbundet med søvnighed og pludselige søvnanfald. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal fortælle det til din læge, hvis du oplever dette.

Targin indeholder lactose

Targin indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Targin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Targin, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også Hvis du holder op med at tage Targin).

Targin er en depottablet, hvilket betyder, at de aktive indholdsstoffer frigives over en længere periode. Virkningen varer i 12 timer.

Du skal synke depottabletten hel for ikke at påvirke den langsomme frigivelse af oxycodonhydrochlorid fra depottabletten. Du må ikke knække, tygge eller knuse tabletterne. Indtagelse af tabletter, der er knækket, tygget eller knust kan medføre, at kroppen optager en potentielt dødelig dosis oxycodonhydrochlorid (se afsnit 3 "Hvis du har taget for meget Targin").

Den sædvanlige dosis er:

Til smertebehandling

Voksne

Normal startdosis er 10 mg oxycodonhydrochlorid/5 mg naloxonhydrochlorid som depottablet(ter) hver 12. time.

Lægen afgør, hvor meget du skal tage hver dag, og hvordan din samlede døgndosis skal fordeles morgen og aften. Lægen vil også afgøre, om du har brug for en ændring i dosis under behandlingen. Dosis vil blive ændret i forhold til, hvor mange smerter du har, og hvor følsom du er over for behandlingen. Du bør få den laveste dosis, som kan dække dine smerter tilstrækkeligt. Hvis du allerede har været i behandling med opioider, kan du starte behandling med en højere dosis af Targin.

Den maksimale døgndosis er 160 mg oxycodonhydrochlorid og 80 mg naloxonhydrochlorid. Hvis du har brug for en højere dosis, kan lægen give dig yderligere oxycodonhydrochlorid uden naloxonhydrochlorid. Den maksimale døgndosis af oxycodonhydrochlorid bør dog ikke overstige 400 mg. Den gavnlige effekt, som naloxonhydrochlorid har på tarmsystemet, kan blive påvirket, hvis du får yderligere oxycodonhydrochlorid uden yderligere naloxonhydrochlorid.

Hvis du skifter fra disse tabletter til anden smertestillende opioidmedicin, vil din tarmfunktion sandsynligvis blive dårligere.

Hvis du får smerter mellem to doser, kan det være, du har brug for noget hurtigtvirkende, smertestillende medicin. Det er Targin ikke egnet til. Hvis du oplever dette, skal du kontakte lægen.

Hvis du har indtryk af, at effekten af disse tabletter enten er for kraftig eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket.

Til behandling af *restless legs*-syndrom

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 5 mg oxycodonhydrochlorid/2,5 mg naloxonhydrochlorid som depottablet hver 12. time.

Din læge vil beslutte, hvor meget Targin du skal tage hver dag, og hvor meget af din daglige dosis du skal tage om morgenen og om aftenen. Din læge vil også beslutte, om dosis skal justeres i løbet af behandlingen. Din dosis vil blive justeret i forhold til den virkning, som du får af behandlingen. Du bør få den lavest mulige dosis, der lindrer dine symptomer på *restless legs*-syndrom. Hvis du føler, at virkningen af Targin er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Den maksimale daglige dosis er 60 mg oxycodonhydrochlorid og 30 mg naloxonhydrochlorid.

Til behandling af smerter eller *restless legs*-syndrom

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til ældre patienter med normal nyre- og leverfunktion.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion eller let nedsat leverfunktion, vil lægen være særligt forsigtig med at give dig disse tabletter. Hvis du har moderat til svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage disse tabletter (se også afsnit 2 ”Tag ikke Targin” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Børn og unge (under 18 år)

Sikkerhed og effekt af Targin er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år. Børn og unge under 18 år må kun få Targin depottabletter efter lægens anvisning.

Sådan tager du Targin

Til oral anvendelse.

Slug disse tabletter hele (uden at tygge dem) og med rigelig væske (½ glas vand). Du kan tage depottabletten i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletterne hver 12. time

efter et fast tidsskema (f.eks. kl. 8 om morgenen og kl. 8 om aftenen). Du må ikke dele, tygge eller knuse depottabletterne (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvor længe kan du tage Targin

Generelt bør du ikke tage disse tabletter længere end nødvendigt. Hvis du er i længerevarende behandling, bør lægen jævnligt kontrollere, om du har behov for disse tabletter.

Hvis du har taget for meget Targin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere depottabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som:

- formindskede pupiller
- langsom og overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression)
- døsighed op til bevidstløshed
- nedsat muskelspænding (hypotoni)
- nedsat puls
- fald i blodtrykket
- en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati).

I alvorlige tilfælde kan der forekomme tab af bevidsthed (koma), væske i lungerne og kredsløbskollaps. Disse symptomer kan i visse tilfælde være dødelige.

Hvis du har taget for meget Targin, bør du undgå situationer, som kræver en høj grad af opmærksomhed, f.eks. at køre bil eller motorcykel.

Hvis du har glemt at tage Targin

Hvis du har glemt at tage Targin, eller hvis du har taget en lavere dosis, er det muligt, at du ikke kan mærke den smertestillende effekt.

Hvis du glemmer at tage Targin, skal du gøre følgende:

- Hvis du skal tage din næste sædvanlige dosis om 8 timer eller mere: Tag den glemte dosis med det samme og fortsæt efter dit normale doseringsskema.
- Hvis du skal tage din næste sædvanlige dosis om mindre end 8 timer: Tag den glemte dosis. Vent så endnu 8 timer, før du tager den næste dosis. Forsøg at komme tilbage til dit oprindelige doseringsskema (f.eks. kl. 8 om morgenen og kl. 8 om aftenen). Tag ikke mere end én dosis inden for en 8 timers periode.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Targin

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du ikke længere har brug for behandlingen, skal du nedsætte den daglige dosis gradvist, efter du har talt med lægen. På den måde undgår du abstinenssymptomer som f.eks. uro, svedeture og muskelsmerter.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Væsentlige bivirkninger eller symptomer du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du får dem

Den største risiko ved overdosering med opioider er langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression). Dette forekommer oftest hos ældre eller svækkede patienter. Opioider kan også give alvorligt blodtryksfald hos følsomme patienter. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du oplever disse symptomer.

Følgende bivirkninger er observeret hos patienter, der blev behandlet for smerter

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- | | | |
|---------------------|---|----------------------------|
| • Mavesmerter | • Kvalme | • Kraftsløshed og svaghed |
| • Forstoppelse | • Luftafgang fra tarmen | • Træthed eller udmattelse |
| • Diarré | • Nedsat eller manglende appetit | • Hudkløe |
| • Mundtørhed | • Følelse af svimmelhed eller "snurren" | • Hudreaktioner/udslæt |
| • Fordøjelsesbesvær | • Hovedpine | • Kraftig sveden |
| • Opkastning | • Hedeture | • Svimmelhed |
| | | • Søvnløshed |
| | | • Døsighed |

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- | | | |
|--|-----------------------------------|---|
| • Oppustet mave | • Hjerteranken | • Løbende næse |
| • Unormale tanker | • Galdestenskolik | • Hoste |
| • Angst | • Smerter i brystet | • Overfølsomhed/allergisk reaktion |
| • Forvirring | • Almen utilpashed | • Vægttab |
| • Depression | • Smerter | • Skader i forbindelse med uheld |
| • Nervøsitet | • Hævede hænder, ankler og fødder | • Øget trang til at lade vandet |
| • Trykken for brystet, specielt hvis du i forvejen har forsnævring af hjertets kranspulsårer | • Koncentrationsbesvær | • Muskelkramper |
| • Fald i blodtrykket | • Forringet evne til at tale | • Muskeltrækninger |
| • Abstinenssymptomer som f.eks. rastløs uro | • Rysten | • Muskelsmerter |
| • Besvimelse | • Åndenød/åndedrætsbesvær | • Synsnedsættelse |
| • Manglende energi | • Rastløshed | • Epileptiske anfald (specielt hos personer med epilepsi eller personer som har tendens til at få krampeanfald) |
| • Tørst | • Kulderystelser | |
| • Smagsforstyrrelser | • Forhøjede leverværdier | |
| | • Stigning i blodtrykket | |
| | • Nedsat sexlyst | |

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- | | | |
|---------------|----------|----------------|
| • Hurtig puls | • Caries | • Vægtstigning |
| • Afhængighed | | • Gaben |

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- | | | |
|-----------------|-----------------------------|--|
| • Opstemthed | • Hallucinationer | • Prikkende, snurrende fornemmelser i huden |
| • Svær døsighed | • Svækket vejtrækning | • Bøvsen |
| • Impotens | • Besvær med at lade vandet | • Søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn) |
| • Mareridt | • Aggression | |

Andre kendte bivirkninger for det aktive indholdsstof oxycodonhydrochlorid alene (ikke kombineret med naloxonhydrochlorid)

Oxycodonhydrochlorid kan give vejtrækningsbesvær (respirationsdepression), formindskede pupiller, sammentrækning af bronkiemuskulaturen og sammentrækning af de glatte muskler samt nedsat hosterefleks.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Ændringer i humør og personlighed (f.eks. depression, ekstrem lykkefølelse)
- Nedsat aktivitetsniveau
- Øget aktivitetsniveau
- Smerter og svien ved vandladning
- Hikke

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat koncentration
- Migræne
- Øget muskelspænding
- Ufrivillige muskelsammentrækninger
- En tilstand, hvor tarmen holder op med at fungere korrekt (tarmslyng)
- Tør hud
- Nedsat virkning af medicinen
- Nedsat følsomhed over for smerte eller berøring
- Besvær med at styre bevægelser
- Ændringer i stemmen (dysfoni)
- Vand i kroppen
- Nedsat hørelse
- Sår i munden
- Synkebesvær
- Ømt tandkød
- Forstyrrelser i opfattelsesevnen (f.eks. hallucinationer, uvirkelighedsfølelse)
- Blussende hud
- Væskemangel og udtørring
- Uro
- Nedsat niveau af kønshormon, hvilket kan påvirke produktion af sæd hos mænd eller menstruationscyklus hos kvinder

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Kløende udslæt (nældefeber)
- Infektioner som forkølelsessår eller herpes (kan medføre blister rundt om munden eller på kønsorganerne)
- Øget appetit
- Sort (tjæreagtig) afføring
- Blødning fra tandkødet

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Pludselig overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion)
- Øget følsomhed over for smerte
- Udeblivelse af menstruation
- Abstinenssymptomer hos nyfødte
- Problem der påvirker en klap i tarmene, hvilket kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion)
- Problemer med galdeflow
- Huller i tænderne

Følgende bivirkninger er observeret hos patienter, der blev behandlet for *restless legs*-syndrom

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Døsighed
- Forstoppelse
- Kvalme
- Svedeture
- Træthed eller udmattelse

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit, tab af appetit
- Søvnbesvær
- Depression
- Fornemmelse af svimmelhed eller "snurren"
- Koncentrationsbesvær
- Prikkende fornemmelse i hænder eller fødder
- Synsforstyrrelse
- Vertigo
- Hedeture
- Blodtryksfald
- Opkastning
- Forhøjede leverenzymværdier (øget alaninamino-transferase, øget

- Rysten
- Øget blodtryk
- Mavesmerter
- Tør mund
- gamma-glutamyltransferase)
- Hudkløe
- Hudreaktioner/udslæt
- Brystsmerter
- Kulderystelser
- Smerter
- Tørst

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat sexlyst
- Erektile dysfunktion
- Pludselige søvnanfald
- Abstinenssymptomer såsom uro
- Smagsforstyrrelser
- Åndedrætsbesvær
- Luft i maven
- Hævelse af hænder, ankler eller fødder
- Skader i forbindelse med uheld

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Overfølsomhed/allergiske reaktioner
- Svær sløvhed
- Fordøjelsesbesvær
- Unormale tanker
- Taleforstyrrelser
- Bøvsen
- Angst
- Besvimelse
- Caries
- Forvirring
- Trykken for brystet, især hvis du i forvejen har forsnævring af hjertets kranspulsåre
- Galdekolik
- Nervøsitet
- Hjertebanken
- Muskelkramper
- Rastløshed
- Øget puls
- Muskeltrækninger
- Opstemthed
- Overfladisk vejrtrækning
- Muskelsmerter
- Hallucinationer
- Hoste
- Vandladningsbesvær
- Mareridt
- Løbende næse
- Øget vandladningstrang
- Epileptiske anfald (især hos personer med epilepsi eller personer, som har tendens til at få krampeanfald)
- Gaben
- Generel utilpashed
- Afhængighed
- Oppustet mave
- Vægttab
- Diarré
- Vægtøgning
- Aggression
- Udmattelse
- Manglende energi

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevar lægemidlet et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke kan tilgå det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, hvis det ikke er ordineret til dem.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar Targin 5 mg/2,5 mg depottabletter i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Kun relevant for plastbeholder:

Anvendes inden for 6 måneder efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Targin 5 mg/2,5 mg depottabletter indeholder

- Aktive stoffer: Hver depottablet indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,5 mg oxycodon og 2,5 mg naloxonhydrochlorid som 2,73 mg naloxonhydrochloriddihydrat svarende til 2,25 mg naloxon.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Ethylcellulose, stearylalkohol, laktosemonohydrat (se afsnit 2 "Targin indeholder lactose"), talcum, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose. Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

Targin 10 mg/5 mg depottabletter indeholder

- Aktive stoffer: Hver depottablet indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 9 mg oxycodon og 5 mg naloxonhydrochlorid som 5,45 mg naloxonhydrochloriddihydrat svarende til 4,5 mg naloxon.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Povidon K30, ethylcellulose, stearylalkohol, laktosemonohydrat (se afsnit 2 "Targin indeholder lactose"), talcum, magnesiumstearat. Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum

Targin 20 mg/10 mg depottabletter indeholder

- Aktive stoffer: Hver depottablet indeholder 20 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 18 mg oxycodon og 10 mg naloxonhydrochlorid som 10,9 mg naloxonhydrochloriddihydrat svarende til 9 mg naloxon.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Povidon K30, ethylcellulose, stearylalkohol, laktosemonohydrat (se afsnit 2 "Targin indeholder lactose"), talcum, magnesiumstearat. Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, rød jernoxid (E172).

Targin 40 mg/20 mg depottabletter indeholder

- Aktive stoffer: Hver depottablet indeholder 40 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 36 mg oxycodon og 20 mg naloxonhydrochlorid som 21,8 mg naloxonhydrochloriddihydrat svarende til 18 mg naloxon.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Povidon K30, ethylcellulose, stearylalkohol, laktosemonohydrat (se afsnit 2 "Targin indeholder lactose"), talcum, magnesiumstearat. Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Targin 5 mg/2,5 mg depottabletter

Blå, aflange fillovertrukne tabletter med en længde på 9,5 mm, der er mærket OXN på den ene side og 5 på den anden side.

Targin 10 mg/5 mg depottabletter

Hvide, aflange fillovertrukne tabletter med en længde på 9,5 mm, der er mærket med OXN på den ene side og 10 på den anden side.

Targin 20 mg/10 mg depottabletter

Lyserøde, aflange filmovertukne tabletter med en længde på 9,5 mm, der er mærket med OXN på den ene side og 20 på den anden side.

Targin 40 mg/20 mg depottabletter

Gule, aflange filmovertukne tabletter med en længde på 14 mm, der er mærket OXN på den ene side og 40 på den anden side.

<[5 mg/2,5mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg]>

Disse tabletter fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter eller i hospitalspakning med 100 (10 x 10) tabletter eller i plastbeholder med børnesikret låg med 100 tabletter.

<[40 mg/20 mg]>

Disse tabletter fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter eller i hospitalspakning med 100 (10 x 10) tabletter eller i plastbeholder med børnesikret låg med 100 tabletter eller i multipakninger med 2 kartoner, der hver indeholder 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller typer af emballage er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

Fremstiller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Tyskland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 11. marts 2025