

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 medicinen, 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes 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 indimellem 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 punkt 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 apoteket, 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 kuldsårhed samt 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 delvis tab af realitetssans (psykose) pga. alkohol eller forgiftning med andre stoffer (stofpsykose).
- har problemer med galdesten.
- 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). MAO-hæmmere indeholder f.eks. tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid.
- hvis du oplever søvnighed eller pludselige søvnanfald

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.

Hvis du har taget disse tabletter i lang tid, kan det være, at virkningen aftager. Dette kan betyde, at du skal have en højere dosis for at opnå den ønskede virkning. Langvarig brug kan medføre fysisk afhængighed. Abstinenssymptomer kan forekomme, hvis behandlingen stoppes for brat (uro, svedeture, muskelsmerter). Hvis du ikke længere har brug for behandling, bør du gradvist nedsætte den daglige dosis i samråd med lægen.

Det aktive stof oxycodonhydrochlorid alene (ikke kombineret med naloxonhydrochlorid) har en misbrugsprofil svarende til andre stærke opioider. Der er risiko for udvikling af psykisk afhængighed. Medicin med oxycodonhydrochlorid skal undgås til patienter, der har eller tidligere har haft et misbrug af alkohol, narkotika eller medicin.

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.

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 det 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 anden medicin sammen med Targin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager disse tabletter sammen med anden medicin, kan effekten af disse tabletter eller den anden medicin blive påvirket.

Fortæl til lægen, hvis du tager:

- anden stærkt smertestillende medicin (opioider)
- sovemedicin og beroligende medicin (sedativer og hypnotika)
- 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 (phenothiaziner, neuroleptika, antipsykotika)
- 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 specific 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 søvrig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejtrækning 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 advarselstrekant. 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 laktose

Targin indeholder laktose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Targin

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 knække, 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 her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som:

- formindskede pupiller
- langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression)
- døsighed op til bevidstløshed
- nedsat muskelspænding (hypotoni)
- nedsat puls
- fald i blodtrykket.

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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 vejrtrækning (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 | • Hudklø |
| • 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 | • Hjertebanken | • Løbende næse |
| • Unormale tanker | • Galdestenskolik | • Hoste |

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

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

- Hurtig puls
- Caries
- Vægtstigning
- Gaben

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

- Opstemthed
- Svær døsighed
- Impotens
- Mareridt
- Hallucinationer
- Svækket vejtrækning
- Besvær med at lade vandet
- Prikkende, snurrende fornemmelser i huden
- Bøvsen

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

Oxycodonhydrochlorid kan give vejtrækningsbesvær (respirationsdepression), formindskede pupiller, sammentrækning af bronklemuskulaturen 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
- Afhængighed
- 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 sexhormon, 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
- Øget appetit
- Blødning fra tandkødet

- (nældefeber)
- Infektioner som forkølelsessår eller herpes (kan medføre blister rundt om munden eller på kønsorganerne)
- Sort (tjæreagtig) afføring

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

- Pludselig overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion)
- Øget følsomhed overfor smerte
- Udeblivelse af menstruation
- Abstinenssymptomer hos nyfødte
- Aggression
- Problemer med galdevejene
- 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
- Rysten
- Prikkende fornemmelse i hænder eller fødder
- Synsforstyrrelse
- Vertigo
- Hedeture
- Blodtryksfald
- Øget blodtryk
- Mavesmerter
- Tør mund
- Opkastning
- Forhøjede leverenzymværdier (øget alaninamino-transferase, øget gamma-glutamyltransferase)
- Hudkløe
- Hudreaktioner/udslæt
- Brystmerter
- Kulderystelser
- Smerter
- Tørst

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

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

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

- Overfølsomhed/allergiske reaktioner
- Unormale tanker
- Angst
- Forvirring
- Nervøsitet
- Rastløshed
- Opstemthed
- Hallucinationer
- Mareridt
- Epileptiske anfald (især hos
- Svær sløvhed
- Taleforstyrrelser
- Besvimelse
- Trykken for brystet, især hvis du i forvejen har forsnævring af hjertets kranspulsårer
- Palpitationer
- Øget puls
- Overfladisk vejrtrækning
- Hoste
- Løbende næse
- Fordøjelsesbesvær
- Bøvsen
- Caries
- Galdekolik
- Muskelkrampe
- Muskeltrækninger
- Muskelsmerter
- Vandladningsbesvær
- Øget vandladningstrang
- Generel utilpashed
- Vægttab

- | | | |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------|
| personer med epilepsi eller | • Overfladisk vejrtrækning | • Vægtøgning |
| personer, som har tendens til | • Gaben | • Udmattelse |
| at få krampeanfald) | • Oppustet mave | • Manglende energi |
| | • Diarré | |

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 indenfor 6 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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, 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, 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, lactosemonohydrat, 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, lactosemonohydrat, talcum, magnesiumstearat. Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser*Targin 5 mg/2,5 mg depottabletter*

Blå, aflange filmovertukne 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 filmovertukne 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.

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

Ikke alle pakningsstørrelser eller typer af emballage er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf: 45 17 48 00

Fremstiller

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i december 2016.