

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Targin 5/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Targin 10/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Targin 20/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Targin 40/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

oxykodónium-chlorid/naloxónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 4).

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Targin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Targin
3. Ako užívať Targin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Targin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Targin a na čo sa používa**

Targin sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

Tieto tablety sú určené iba pre použitie pre dospelých

#### Liečba bolesti

Bol vám predpísaný Targin na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá zvládnuť len opioidnými analgetikami (silné analgetikum). Zložka naloxónium-chlorid sa pridáva proti zápche.

#### Ako tieto tablety účinkujú v liečbe bolesti

Tieto tablety obsahujú liečivá oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je zložkou Targinu, ktorá tlmí bolesť, je to silné analgetikum zo skupiny opioidov. Druhé liečivo nachádzajúce sa v Targine – naloxónium-chlorid – pôsobí proti zápche. Porucha funkcie čriev (napr. zápcha) je typický vedľajší účinok liečby opioidnými analgetikami.

#### Syndróm nepokojných nôh

Bol vám predpísaný Targin na druhú líniu liečby príznakov ťažkého až veľmi ťažkého syndrómu nepokojných nôh u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení liekmi s obsahom dopamínu. Ľudia so syndrómom nepokojných nôh mávajú nepríjemné pocity vo svojich končatinách. Tie môžu začať, akonáhle si sadnú alebo ľahnú a jedinou úľavou je pre nich nutkavé pohybovanie nohami, niekedy rukami a inými časťami tela. To robí sedenie a spanie veľmi ťažkým. Naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche.

#### Ako tieto tablety pôsobia proti syndrómu nepokojných nôh

Targin pomáha zmierniť nepríjemné pocity, a tak znižuje nutkanie pohybovať končatinami.

Druhá účinná látka Targinu naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche. Črevná porucha (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidmi.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Targin

### Neužívajte Targin

- ak ste alergický (precitlivený) na oxykodónium-chlorid, naloxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vaše dýchanie nie je schopné zabezpečiť dostatok kyslíka v krvi a odstrániť z tela oxid uhličitý (respiračná depresia),
- ak máte závažné ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP),
- ak máte stav známy ako cor pulmonale. Pri tomto ochorení sa zväčšuje pravá strana srdca dôsledkom zvýšenia tlaku v krvnom riečisku pľúc a podobne (napr. ako dôsledok CHOCHP – pozrite vyššie),
- ak máte závažnú bronchiálnu astmu,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nevyvolali opioidy,
- ak máte stredne ťažkú až ťažkú poruchu funkcie pečene.

Doplňujúce pre syndróm nepokojných nôh

- ak máte v anamnéze zneužívanie opioidov

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Targin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste starší alebo oslabený pacient,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nevyvolali opioidy,
- ak máte poškodené obličky,
- ak máte mierne poškodenú pečeň,
- ak máte závažné poškodenie pľúc (napr. znížená kapacita dýchania),
- ak trpíte stavmi, kedy sa vám v noci často zastaví dýchanie, čo môže spôsobiť veľkú ospalosť počas dňa (spánkové apnoe),
- ak máte myxoedém (porucha štítnej žľazy so suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách),
- vo vašej štítnej žľaze nevzniká dostatok hormónov (nedostatočne aktívna štítna žľaza alebo hypotyreóza),
- ak vo vašich nadobličkách nevzniká dostatok hormónov (adrenálna insuficiencia alebo Addisonova choroba),
- ak máte duševné ochorenie sprevádzané (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychóza) ako dôsledok alkoholu alebo otravy inými látkami (psychóza vyvolaná zlúčeninou),
- ak máte problémy so žlčovými kameňmi,
- ak máte abnormálne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- ak trpíte alkoholizmom alebo alkoholickým delíriom (delírium tremens),
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- ak už máte srdcovo-cievne ochorenie,
- ak máte poranenú hlavu (riziko zvýšeného tlaku v mozgu),
- ak máte epilepsiu alebo sklon k záchvatom,
- ak užívate aj inhibítory MAO (používajú sa pri liečbe depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo ste ich užívali v období posledných dvoch týždňov, napr. lieky ktoré obsahujú tranilcypropromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- ak sa u vás objavuje ospalosť alebo epizódy náhleho spánku.

Tento liek môže spôsobiť problémy s dýchaním počas spánku. Tieto problémy môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, budenie dýchavičnosťou, problémy so spánkom alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo niekto iný spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár možno bude chcieť znížiť dávku.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ktorékoľvek upozornenie platilo pre vás v minulosti.

Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania týchto tabliet vyvinie ktorákoľvek z vyššie uvedených porúch.

Najzávažnejším dôsledkom predávkovania opioidmi je útlm dýchania (pomalé a plytké dýchanie). Môže to tiež zapríčiniť pokles hladiny kyslíka, výsledkom čoho môžu vzniknúť mdloby a pod.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním musíte prehltnúť celé, aby sa nenarušilo postupné uvoľňovanie oxykodónium-chloridu z tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Tablety nelámate, nehryzte a nedrvtte. Požitie rozlomených, rozhryzených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 “Ak užijete viac Targinu, ako máte”).

Ak dostanete na začiatku liečby závažnú hnačku, môže to byť vyvolané účinkami naloxónu. Môže to byť prejav toho, že funkcia čriev sa vracia k normálu. Takáto hnačka môže vzniknúť v prvých 3-5 dňoch liečby. Pokiaľ bude hnačka pretrvávajúť aj po 3-5 dňoch, alebo vám bude robiť starosti, vyhľadajte lekára.

Ak ste doteraz užívali iný opioid, môžu sa po zmene liečby na Targin zo začiatku objaviť abstinenčné príznaky, napr. nepokoj, potenie a svalové bolesti. Ak sa takéto príznaky objavia, môže to vyžadovať špeciálne pozorovanie zo strany lekára.

Ak tieto tablety užívate dlhodobo, môžete si vytvoriť toleranciu. To znamená, že na dosiahnutie požadovaného účinku budete potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie môže viesť k fyzickej závislosti. Pri veľmi rýchlom zastavení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (nepokoj, potenie, bolesť svalov). Ak už liečbu viac nepotrebuje, mali by ste znižovať dennú dávku postupne a po konzultácii s lekárom.

Samotné liečivo oxykodónium-chlorid má rovnaký potenciál na zneužívanie ako iné silné opioidy (silné analgetiká). Existuje aj potenciál pre psychologickú (duševnú) závislosť. Lieky obsahujúce oxykodónium-chlorid nemajú užívať pacienti, ktorí boli v minulosti alebo v súčasnosti závislí od alkoholu, drog alebo liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte nádorovým ochorením spojeným s metastázami v oblasti brucha alebo začínajúcou nepriechodnosťou čriev v pokročilých štádiách nádorového ochorenia zažívacích orgánov a panvy.

Ak máte ísť na operáciu, informujte lekára, že užívate Targin.

Podobne ako iné opioidy, oxykodónium-chlorid môže ovplyvňovať normálnu produkciu hormónov v tele, ako je kortizol alebo pohlavné hormóny, najmä ak užívate dlhodobo vysoké dávky. Ak pociťujete pretrvávajúce príznaky, ako sú pocit choroby (vrátane vracania), strata chuti do jedla, únava, slabosť, závrat, zmeny v menštruačnom cykle, impotencia, neplodnosť alebo znížený sexuálny pud, oznámte to svojmu lekárovi, nakoľko môže chcieť sledovať hladiny vašich hormónov.

Tento liek môže zvýšiť vašu citlivosť na bolesť, najmä pri vysokých dávkach. Ak sa to stane, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné znížiť dávku alebo zmeniť liek.

Zvyšky tabliet s predĺženým uvoľňovaním môžete objaviť v stolici. Nie je potrebné sa znepokojovať, pretože liečivá (oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid) sa už uvoľnili v žalúdku a v črevách a vstrebali sa do tela.

## Nesprávne používanie Targinu

Tieto tablety nie sú vhodné na liečbu abstinenčných príznakov.

Targin sa nemá nikdy zneužívať, zvlášť ak ste drogovovo závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfín alebo metadón, zneužívanie týchto tabliet povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinenčným príznakom, pretože obsahujú naloxón. Už existujúce abstinenčné príznaky sa môžu ešte zhoršiť.

Nikdy nezneužívajte tieto tablety ich rozpúšťaním a injekčnou aplikáciou (napríklad do žily). Liek totiž obsahuje mastenec, ktorý môže zapríčiniť zničenie tkaniva v mieste podania (nekróza) a vyvolať zmeny v pľúcnom tkanive (pľúcne granulómy). Podobné zneužívanie môže mať aj ďalšie závažné následky a dokonca môže viesť až k úmrtiu.

Užívanie Targinu môže viesť k pozitívnym dopingovým nálezom.  
Užívanie Targinu ako dopingu môže predstavovať zdravotné riziko.

### **Iné lieky a Targin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto zahŕňa aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky proti depresii (napr. citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralin, venlafaxín). Tieto lieky môžu s oxykodónom vzájomne pôsobiť a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako napr. mimovoľné rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyb oka, nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšená pohotovosť reflexov, zvýšené svalové napätie, zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.

Súbežné užívanie opioidov, vrátane oxykodónium-chloridu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Targin spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nasledovné príznaky. Príklady sedatív a im príbuzných liekov zahŕňajú:

- iné silné lieky proti bolesti (opiáty);
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti, ako je gabapentín a pregabalín;
- lieky na spánok a na upokojenie (sedatíva, vrátane benzodiazepínov, hypnotiká, anxiolytiká);
  - lieky proti depresii;
  - lieky proti alergiám, cestovnej nevoľnosti a nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- iné lieky na liečbu psychiatrických alebo mentálnych porúch (antipsychotiká ako sú fenotiazíny a neuroleptiká).

Ak užívate tieto tablety v rovnakom čase s inými liekmi, účinok týchto tabliet alebo iného lieku, ako je uvedené nižšie, môže byť zmenený. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (deriváty kumarínu), čas zrážanlivosti sa môže zrýchliť alebo spomaliť;
- antibiotiká makrolidového typu (ako napr. klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín);
- lieky proti plesniam azolového typu (ako napr. ketonazol, vorikonazol, itrakonazol alebo posakonazol);
- špecifický druh liekov známych ako inhibítory proteázy, používaných na liečbu HIV (príklady zahŕňajú ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sakvinavir);

- rifampicín (užíva sa pri liečbe tuberkulózy);
- karbamazepín (užíva pri liečbe záchvatov, kŕčov a určitých bolestivých stavov);
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov a kŕčov);
- rastlinný liek Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*);
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového tepu).

Medzi Targinom a paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou a naltrexónom sa nepredpokladajú žiadne interakcie.

### **Targin a jedlo nápoje a alkohol**

Požívanie alkoholu počas užívania Targinu môže u vás vyvolať väčšiu ospalosť alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Počas užívania Targinu sa neodporúča pitie alkoholu.

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča pitie grapefruitovej šťavy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Počas tehotenstva je potrebné vyhnúť sa užívaniu týchto tabliet v najväčšej možnej miere. Ak sa oxykodónium-chlorid počas tehotenstva užíva dlhšiu dobu, môže to viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov. Ak sa oxykodónium-chlorid podáva počas pôrodu, môže u novorodenca nastať útlm dýchania (pomalé a plytké dýchanie).

#### Dojčenie

Počas liečby týmito tabletami sa má dojčenie prerušiť. Oxykodónium-chlorid prechádza do materského mlieka. Nie je známe, či aj naloxónium-chlorid prechádza do materského mlieka. U dojčiat sa preto nedá vylúčiť riziko jeho príjmu, zvlášť pri užívaní opakovaných dávok Targinu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Targin môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pravdepodobné to je hlavne na začiatku liečby Targinom, po zvýšení dávky alebo po zmene liečby z iného lieku. Tieto nežiaduce účinky vymiznú, keď sa dávkovanie Targinu stabilizuje.

Targin sa spája s ospalosťou a epizódami náhleho spánku. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nesmiete viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Informujte svojho lekára, ak sa vedľajšie účinky objavia.

Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Targin obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím týchto tabliet.

## **3. Ako užívať Targin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Targin sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním musíte prehltnúť celé, aby sa nenarušilo postupné uvoľňovanie oxykodónium-chloridu z tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Tablety nelámate, nehryzte a nedrvtite.

Požitie rozlomených, rozhryzených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 „Ak užijete viac Targinu, ako máte“).

Ak lekár nestanoví inak, obvyklá dávka lieku je:

### Liečba bolesti

#### *Dospelí*

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu/5 mg naloxónium-chloridu vo forme tablety s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. váš lekár takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa stupňa bolesti a individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie bolesti. Ak ste sa už liečili inými opioidmi, liečba Targinom sa môže začať vyššou dávkou.

Maximálna denná dávka je 160 mg oxykodónium-chloridu a 80 mg naloxónium-chloridu. Ak potrebujete vyššiu dávku, váš lekár vám môže dať ďalší oxykodónium-chlorid bez naloxónium-chloridu. Maximálna denná dávka oxykodónium-chloridu nemá prekročiť 400 mg. Pozitívny účinok naloxónium-chloridu na črevnú aktivitu môže byť ovplyvnený, ak sa oxykodónium-chlorid podáva bez dodatočného naloxónium-chloridu.

Keď prechádzate z týchto tabliet na iný liek proti bolesti na báze opioidov, pravdepodobne sa vám zhorší činnosť čriev.

Ak cítite bolesť medzi dvomi dávkami Targinu, budete možno potrebovať rýchle pôsobiaci liek proti bolesti. Targin nie je na to vhodným liekom. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte pocit, že je účinok týchto tabliet príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### Liečba syndrómu nepokojných nôh

#### *Dospelí*

Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg oxykodónium-chloridu/2,5 mg naloxónium-chloridu vo forme tablety s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko Targinu máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa vašej individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie prejavov syndrómu nepokojných nôh.

Ak máte pocit, že účinok Targinu je príliš silný alebo príliš slabý, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik.

Maximálna denná dávka je 60 mg oxykodónium-chloridu a 30 mg naloxónium-chloridu.

### Liečba bolesti alebo syndrómu nepokojných nôh

#### *Starší pacienti*

Vo všeobecnosti u starších pacientov s normálnou funkciou obličiek a/alebo pečene nie je potrebná úprava dávkovania.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek*

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo mierne zhoršenú funkciu pečene, váš lekár bude pri predpisovaní týchto tabliet zvlášť opatrný. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie

pečene, tieto tablety by ste nemali užívať (pozrite časť 2 „Neužívajte Targin” a “Upozornenia a opatrenia”).

### **Použitie u detí a dospelých**

Targin sa doteraz u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nesledoval. Jeho bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospelých doteraz nepreukázala. Podávanie Targinu deťom a dospelým do 18 rokov sa preto neodporúča.

### **Spôsob podávania**

Podanie ústami

Tieto tablety prehltnite celé(nerozhryzené) a zapite s dostatkom tekutiny (½ pohára vody). Tablety s predĺženým uvoľňovaním môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Tablety užívajte každých 12 hodín, podľa pevnej časovej schémy (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer). Tablety s predĺženým uvoľňovaním nedel'te, nehryzte alebo nedrvte (pozrite časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

### **Doba podávania**

Tieto tablety sa vo všeobecnosti nemajú užívať dlhšie ako je potrebné. Ak sa liečite dlhodobo, váš lekár má pravidelne kontrolovať, či tieto tablety ešte stále potrebujete.

### **Ak užijete viac Targinu, ako máte**

Ak užijete viac týchto tabliet, ako vám predpísal lekár, musíte svojho lekára ihneď informovať.

Dôsledkom predávkovania môžu byť:

- zúžené zreničky
- pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchania)
- ospalosť až strata vedomia
- znížené svalové napätie (hypotónia)
- spomalený pulz a
- pokles krvného tlaku.

V závažných prípadoch môže nastať strata vedomia (kóma), môže sa vyskytnúť voda v pľúcach a kolaps krvného obehu, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné.

Vyhýbajte sa situáciám vyžadujúcim vysoké sústredenie, napr. vedeniu motorových vozidiel.

### **Ak zabudnete užiť Targin**

Keď zabudnete užiť Targin, alebo ak si vezmete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusí sa dostaviť potlačenie bolesti.

Keď zabudnete užiť Targin, riad'te sa nasledujúcimi pokynmi:

- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť za 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte normálnym dávkovaním.
- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť za menej ako 8 hodín: užite ihneď zabudnutú dávku. Potom počkajte ďalších 8 hodín do ďalšej dávky. Snaž'te sa dostať späť do pôvodného rozpisu dávkovania (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer). Neužívajte viac ako jednu dávku za 8 hodín.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Targin**

Neukončite liečbu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak už nepotrebujete ďalšiu liečbu, musíte po konzultácii s lekárom začať pomaly znižovať denné

dávky. Vyhnete sa tak abstinenčným príznakom ako je nepokoj, záchvaty potenia a bolesť svalov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Závažné vedľajšie účinky, na ktoré je potrebné dávať pozor a čo urobiť, keď sa u vás objavia:**

Ak trpíte niektorým závažným vedľajším účinkom, obráťte sa ihneď na najbližšieho lekára.

Hlavným nebezpečenstvom predávkovania opioidmi je pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia). Dochádza k nemu väčšinou u starších a oslabených pacientov. Opioidy môžu rovnako spôsobiť závažný pokles krvného tlaku u citlivých pacientov.

**Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u pacientov liečených pre bolesť**

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha
- zápcha
- hnačka
- sucho v ústach
- poruchy trávenia
- vracanie
- nevoľnosť
- nadúvanie (vetry)
- znížená chuť do jedla až strata chuti
- pocit závratu alebo 'točenia hlavy'
- bolesť hlavy
- návaly horúčavy
- pocit neobvyklej slabosti
- únava alebo vyčerpanosť
- svrbenie kože
- kožná reakcia/vyrážka
- potenie
- závraty
- ťažkosti so spánkom
- ospalosť

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- nadúvanie brucha
- podivné myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- depresia
- nervozita
- zvieravá bolesť na prsiach, zvlášť ak už máte ischemickú chorobu srdca
- pokles krvného tlaku
- abstinenčné príznaky ako rozrušenie (nepokoj)
- mdloba
- nedostatok energie
- smäd
- zmeny chuti



- búšenie srdca
- žlčová kolika
- bolesť na prsiach
- celkový pocit choroby
- bolesť
- opuchy rúk, členkov alebo nôh
- neschopnosť sústrediť sa
- poruchy reči
- tras
- ťažkosti s dýchaním
- nepokoj
- pocit chladu
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšenie krvného tlaku
- znížený sexuálny pud
- nádcha
- kašeľ
- precitlivenosť/alergické reakcie
- chudnutie
- zranenia dôsledkom nehôd
- zvýšená potreba močenia
- svalové kŕče
- svalové záškľby
- bolesť svalov
- poruchy zraku
- epileptické záchvaty (hlavne u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom)

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb):

- zrýchlenie tepovej frekvencie
- závislosť od lieku
- zmeny na zuboch
- prírastok hmotnosti
- zívanie

**Neznáme** (z dostupných údajov sa nedá určiť frekvencia výskytu):

- euforická nálada
- závažná ospalosť
- poruchy erekcie
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- ťažkosti pri močení
- agresivita
- týpnutie (mravenčenie)
- grganie
- problémy s dýchaním počas spánku (syndróm spánkového apnoe), pre viac informácií pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia

**Ak sa oxykodónium-chlorid nekombinuje s naloxónium-chloridom, má nasledujúce vedľajšie účinky:**

Oxykodónium-chlorid môže vyvolať ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), zmenšenie zorničiek, kŕče svalstva priedušiek a kŕče hladkého svalstva a potlačenie kašľacieho reflexu.

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- zmeny nálad a osobnosti (napr. depresie, pocit extrémneho šťastia)
- znížená aktivita
- zvýšená aktivita
- ťažkosti pri močení
- čkanie

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- poruchy koncentrácie
- migrény
- zvýšené svalové napätie
- mimovoľné sťahy svalov
- stav, keď črevá prestanú správne fungovať (nepriechodnosť čriev)
- suchá koža
- tolerancia (znášanlivosť) lieku
- znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk
- poruchy s koordináciou
- zmeny hlasu (dysfónia)
- zadržovanie vody
- poruchy sluchu
- vredy v ústach
- problémy s prehĺtaním
- zápaly dŕasien
- poruchy vnímania reality (napr. halucinácie)
- sčervenanie kože
- dehydratácia
- motorický nepokoj
- pokles hladiny pohlavných hormónov môže ovplyvniť množstvo spermií u mužov a menštruačný cyklus u žien

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb):

- svrbíaca vyrážka (žihľavka)
- infekcie ako je opar alebo herpes (ktoré môžu spôsobiť pľuzgiere v oblasti úst alebo genitálií)
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (smolnatá) stolica
- krvácanie z dŕasien

**Neznáme** (z dostupných údajov sa nedá určiť frekvencia výskytu)

- akútne celkové alergické reakcie (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- chýbajúca menštruácia
- novorodenecký abstinenčný syndróm
- problémy so žlčou
- zubný kaz

**Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované u pacientov, liečených pre syndróm nepokojných nôh**

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- ospalosť
- zápcha
- nevoľnosť
- potenie
- únava alebo vyčerpanie

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- zníženie chuti do jedla až strata chuti do jedla
- poruchy spánku
- depresia
- pocit závratu alebo „točenia“
- ťažkosti so sústredením sa
- tras
- brnenie v rukách alebo nohách
- zhoršenie zraku
- závrat
- návaly horúčavy
- pokles krvného tlaku
- zvýšenie krvného tlaku
- bolesť brucha
- sucho v ústach
- vracanie
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (zvýšenie alanínaminotransferázy, zvýšenie gamaglutamyltransferázy)
- svrbenie kože
- kožné reakcie/vyrážka
- bolesť na hrudníku
- zimnica
- bolesť
- smäd

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- znížený sexuálny pud
- epizódy náhleho spánku
- zmeny chuti
- ťažkosti s dýchaním
- vetry
- poruchy erekcie
- abstinenčné príznaky, ako je nepokoj
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- zranenia dôsledkom nehôd

**Neznáme** (z dostupných údajov sa nedá určiť frekvencia výskytu):

- precitlivosť/alergické reakcie
- abnormálne myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- euforické nálady
- halucinácie
- nočné mory
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epilepsiou alebo s predispozíciou k záchvatom)
- závislosť od lieku
- ťažká ospalosť
- poruchy reči
- mdloby
- tlak na hrudníku, najmä ak už máte ischemickú chorobu srdca
- búšenie srdca
- zvýšenie tepovej frekvencie

- plytké dýchanie
- kašeľ
- nádcha
- zívanie
- nadúvanie
- hnačka
- agresivita
- zažívacie ťažkosti
- grganie
- zmeny na zuboch
- žlčová kolika
- svalové kŕče
- svalové zášklby
- bolesť svalov
- ťažkosti pri močení
- zvýšené nutkanie na močenie
- celkový pocit choroby
- zníženie hmotnosti
- zvýšenie hmotnosti
- pocit neobvyklej slabosti
- nedostatok energie

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Targin**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, štítku a blistri po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Platí pre Targin 5/2,5 mg

Uchovávajúte v pôvodnom balení, aby bol chránený pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Targin obsahuje**

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

*Targin 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 5 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 4,5 mg oxykodónu a 2,73 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 2,5 mg naloxónium-chloridu alebo 2,25 mg naloxónu.

*Targin 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 9 mg oxykodónu a 5,45 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 5 mg naloxónium-chloridu alebo 4,5 mg naloxónu.

*Targin 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 18 mg oxykodónu, 10,9 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 10 mg naloxónium-chloridu alebo 9 mg naloxónu.

*Targin 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 36 mg oxykodónu, 21,8 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 20 mg naloxónium-chloridu alebo 18 mg naloxónu.

Ďalšie zložky sú:

*Targin 5 mg/2,5 mg*

Jadro tablety:

etylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastenec, stearát horečnatý

Obal tablety:

čiasťočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, hlinitý lak brilantnej modrej FCF (E133)

*Targin 10 mg/5 mg*

Jadro tablety:

povidón K30, etylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastenec, stearát horečnatý

Obal tablety:

čiasťočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec

*Targin 20 mg/10 mg*

Jadro tablety:

povidón K30, etylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastenec, stearát horečnatý

Obal tablety:

čiasťočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, červený oxid železitý (E172).

*Targin 40 mg/20 mg*

Jadro tablety:

povidón K30, etylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastenec, stearát horečnatý

Obal tablety:

čiasťočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá Targin a obsah balenia**

*Targin 5/2,5 mg*

Modré, podlhovasté tablety s dĺžkou 9,5 mm a s filmovým obalom s vyrazeným „OXN” na jednej strane a „5” na strane druhej.

*Targin 10/5 mg*

Biele, podlhovasté tablety s dĺžkou 9,5 mm a s filmovým obalom s vyrazeným “OXN” na jednej strane a “10” na strane druhej.

*Targin 20/10 mg*

Ružové, podlhovasté tablety s dĺžkou 9,5 mm a s filmovým obalom s vyrazeným “OXN” na jednej strane a “20” na strane druhej.

*Targin 40/20 mg*

Žlté, podlhovasté tablety s dĺžkou 14 mm a s filmovým obalom s vyrazeným “OXN” na jednej strane a “40” na strane druhej.

Tieto tablety sú dostupné v baleniach 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 tabliet v blistrovom balení alebo vo fľaši, s detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcej 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Viedeň, Rakúsko

Výrobca:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharma Str. 2, 655 49 Limburg, Nemecko

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, Leusden, 3832RC Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.

Tel: +421 2 6381 1611

e-mail: [mundipharma@mundipharma.sk](mailto:mundipharma@mundipharma.sk)

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Belgicko	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>
Bulharsko	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Таблеткас удължено освобождаване
Chorvátsko	Targinact 5 mg/ 2.5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Cyprus	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Česká republika	Targin
Nemecko	Targin 5 mg/2.5 mg Retardtabletten Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten
Dánsko	Targin
Estónsko	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Španielsko	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Fínsko	Targiniq
Írsko	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets

Island	Targin
Taliansko	Targin
Lotyšsko	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablete
Luxembursko	Targinact-5/2,5<10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40/20>
Holandsko	Targinact Retard 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Nórsko	Targiniq
Poľsko	Targin
Portugalsko	Targin
Rumunsko	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimate cu eliberare prelungită
Slovensko	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tablete s podaljšanim sproščanjem
Švédsko	Targiniq

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).