

Příbalová informace: informace pro uživatele

Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid / naloxon-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Targin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Targin užívat
3. Jak se přípravek Targin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Targin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Targin a k čemu se používá

Přípravek Targin je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se z ní léčivé látky uvolňují delší dobu. Jejich účinek trvá 12 hodin.

Tyto tablety jsou určeny pouze pro dospělé.

Úleva od bolesti

Přípravek Targin Vám byl předepsán k léčbě silných bolestí, které lze v dostatečné míře zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik. Naloxon-hydrochlorid se přidává k potlačení zácpy.

Jak tyto tablety fungují při úlevě od bolesti

Tyto tablety obsahují léčivé látky, oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid.

Oxykodon-hydrochlorid je u přípravku Targin zodpovědný za potlačení bolesti a jedná se o silné analgetikum (k léčbě bolesti) ze skupiny opioidů. Druhá léčivá látka v přípravku Targin, naloxon-hydrochlorid, má za cíl působit proti zácpě. Špatná funkce střev (například zácpa) je typickým nežádoucím účinkem léčby přípravky k léčbě bolesti na bázi opioidů.

Syndrom neklidných nohou

Přípravek Targin Vám byl předepsán v druhé linii k symptomatické léčbě (léčba příznaků) těžkého až velmi těžkého syndromu neklidných nohou, pokud nemůže být léčen(a) přípravky obsahujícími dopamin. Lidé se syndromem neklidných nohou mají nepříjemné pocity v končetinách. Objevují se, jakmile se posadíte nebo si lehnete a úleva nastává pouze neovladatelným nutkáním pohybovat nohama, někdy rukama či jinými částmi těla. Sezení v klidu a spaní je velmi obtížné. Naloxon-hydrochlorid se přidává k potlačení zácpy.

Jak tyto tablety fungují při syndromu neklidných nohou

Tyto tablety pomáhají mírnit nepříjemné pocity a tím snižují nutkání pohybovat končetinami.

Druhá léčivá látka v přípravku Targin, naloxon-hydrochlorid, má za cíl působit proti zácpě. Špatná funkce střev (například zácpa) je typickým nežádoucím účinkem léčby opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Targin užívat

Neužívejte přípravek Targin:

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid, naloxon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vaše dýchání není schopno dodávat do krve dostatek kyslíku, a není schopno zbavit tělo vytvořeného oxidu uhličitého (útlum dýchání),
- jestliže trpíte závažným onemocněním plic se zúžením dýchacích cest (chronická obstrukční plicní nemoc nebo CHOPN),
- jestliže trpíte onemocněním známým jako cor pulmonale. Při tomto onemocnění se zvětší pravá strana srdce v důsledku zvýšeného tlaku v krevních cévách v plicích atd. (např. v důsledku CHOPN– viz výše),
- jestliže trpíte závažným průduškovým astmatem,
- jestliže máte paralytický ileus (druh ucpání střev) nezpůsobený opioidy,
- jestliže máte středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater.

Navíc pro syndrom neklidných nohou

- jestliže jste někdy zneužíval(a) opioidy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Targin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste starší či oslabený(á) pacient(ka),
- jestliže máte paralytický ileus (druh ucpání střev) způsobený opioidy,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte lehkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte těžkou poruchu plic (například sníženou kapacitu dýchání),
- jestliže trpíte onemocněním charakterizovaným častou zástavou dýchání v noci, která může vyvolat pocit silné ospalosti během dne (spánková apnoe),
- jestliže máte myxedém (porucha štítné žlázy způsobující suchost, chlad a otoky kůže na obličeji a končetinách),
- jestliže Vaše štítná žláza nevytváří dostatek hormonů (snížená funkce štítné žlázy neboli hypotyreóza),
- jestliže nadledviny netvoří dostatek hormonů (nedostatečnost nadledvin nebo Addisonova choroba),
- jestliže máte duševní onemocnění doprovázené (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza) v důsledku intoxikace alkoholem nebo jinými látkami (psychóza vyvolaná látkami),
- jestliže máte jakékoli onemocnění žlučových cest (onemocnění postihující žlučovody, žlučník atd.),
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty),
- jestliže trpíte alkoholismem či deliriem tremens,
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatida),
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže máte již existující onemocnění týkající se srdce a cév,
- jestliže máte poranění hlavy (kvůli riziku zvýšení tlaku v mozku),
- jestliže trpíte epilepsií nebo máte sklon k záchvatům,

- jestliže užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) inhibitory MAO (které se používají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby), např. léky obsahující tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- jestliže se objeví ospalost nebo epizody náhlého usínání.

Poruchy dýchání ve spánku

Targin může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás tyto problémy týkaly někdy v minulosti. Na lékaře se obraťte i v případě, že u Vás některá z výše uvedených poruch vznikne v průběhu užívání těchto tablet. Nejzávažnějším následkem předávkování opioidy je útlum dýchání (pomalé a mělké dýchání). Může rovněž způsobovat pokles hladiny kyslíku v krvi vedoucí k možnému omdlávání atd.

Tabletu s prodlouženým uvolňováním musíte polykat vcelku, aby se nenarušilo postupné uvolňování oxykodon-hydrochloridu z tablet s prodlouženým uvolňováním. Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrťte. Požití rozlomených, rozkousaných či rozdrcených tablet může vést k vstřebání takových dávek oxykodon-hydrochloridu, které mohou vést k úmrtí (viz bod 3 “Jestliže jste užil(a) více přípravku Targin, než jste měl(a)”).

Pokud dostanete na začátku léčby silný průjem, může to být způsobeno účinkem naloxonu. Může se jednat o známku toho, že funkce střev se vrací k normálu. K takovému průjmu může dojít během prvních 3–5 dnů léčby. Pokud průjem přetrvává i po 3–5 dnech, nebo Vám působí starost, vyhledejte lékaře.

Pokud jste dosud užíval(a) jiný opioid, mohou se zpočátku po přechodu na přípravek Targin objevit příznaky z vysazení, např. neklid, pocení a bolest svalů. Pokud takové příznaky zaznamenáte, možná Vás bude muset lékař speciálně sledovat.

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance). Opakované užívání přípravku Targin může také vést k zneužívání a závislosti, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá zmírnit bolest nebo těžký syndrom neklidných nohou.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Targin pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“),
- jste kuřák (kuřačka),
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Targin všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou).

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).
- Učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3 Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Targin).

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) nebo žlučových cest.

Informujte svého lékaře v případě, že máte nádorové onemocnění spojené s metastázami na pobřišnici nebo začínající neprůchodnost střev při pokročilých stádiích nádorového onemocnění zažívacího traktu a pánve.

Pokud máte jít na operaci, informujte lékaře, že užíváte přípravek Targin.

Podobně jako jiné opioidy může oxykodon ovlivnit normální produkci hormonů v těle, jako je kortizol nebo pohlavní hormony, zvláště pokud jste užíval(a) vysoké dávky po dlouhou dobu. Pokud zaznamenáte příznaky, které přetrvávají, jako je pocit na zvracení nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, únava, slabost, závratě, změny menstruačního cyklu, impotence, neplodnost nebo snížení libida, poraďte se se svým lékařem, protože může být potřeba kontrolovat hladiny hormonů.

Tento léčivý přípravek může zvýšit Vaši citlivost na bolest, zejména při vysokých dávkách. Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře. Může být nutné snížit dávku nebo změnit přípravek.

Zbytky tablet s prodlouženým uvolňováním můžete nalézt ve stolici. Není třeba se znepokojovat, jelikož léčivé látky (oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid) se již uvolnily v žaludku a ve střevech a vstřebaly se do těla.

Nesprávné používání přípravku Targin

Tyto tablety nejsou vhodné k léčbě abstinenčních příznaků.

Přípravek Targin se nemá zneužívat, zvláště pokud jste drogově závislý(á). Pokud jste závislý(á) na látkách, jako je heroin, morfin nebo methadon, zneužívání těchto tablet povede s vysokou pravděpodobností k závažným příznakům z vysazení (abstinenční příznaky), jelikož obsahuje složku naloxon. Již existující abstinenční příznaky se mohou ještě zhoršit.

Tyto tablety nesmíte nikdy zneužívat jejich rozpouštěním a injekcí (například do žil). Obsahují totiž zejména mastek, který může ničit místní tkáň (nekróza, odumření), vyvolávat změny v plicní tkáni (plicní granulomy). Podobné zneužívání může mít další závažné následky a může dokonce vést k úmrtí.

Užívání přípravku Targin může vést k pozitivním výsledkům při dopingových kontrolách. Užívání přípravku Targin jako dopingu může představovat zdravotní riziko.

Další léčivé přípravky a přípravek Targin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte přípravky k léčbě deprese (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxykodonem a může se stát, že se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Současné užívání opioidů, včetně oxykodon-hydrochloridu, a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Targin společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Sedativa a jim podobné látky zahrnují například:

- jiné silné léky proti bolesti (opioidy)
- přípravky k léčbě epilepsie, bolesti a úzkosti (např. gabapentin, pregabalin)
- přípravky na spaní a uklidnění (sedativa včetně benzodiazepinů, hypnotika, anxiolytika)
- přípravky k léčbě deprese
- přípravky používané k léčbě alergií, nevolnosti při cestování nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika)
- přípravky k léčbě psychiatrických nebo duševních poruch (antipsychotika zahrnující fenothiaziny a neuroleptika)
- přípravky snižující svalové napětí
- přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci

Jestliže užíváte tyto tablety současně s jinými léky, účinek těchto tablet nebo jiných léků uvedených níže může být změněn. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- přípravky, které snižují srážlivost krve (deriváty kumarinu), srážlivost se může zrychlit či zpomalit
- antibiotika makrolidového typu (jako je klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin)
- azolové protiplísňové přípravky (jako je ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol)
- léky známé jako inhibitory proteázy k léčbě HIV (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo sachinavir)
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů, zažívacích potíží nebo pálení žáhy)
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin (používaný k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí a některých případů bolesti)
- fenytoin (používaný k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí)
- rostlinný přípravek zvaný třezalka tečkovaná (známá též jako *Hypericum perforatum*)
- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)

Mezi přípravkem Targin a paracetamolem, kyselinou acetylsalicylovou nebo naltrexonem se nepředpokládá žádné vzájemné ovlivnění.

Přípravek Targin s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Targin může u Vás zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem zástavy dechu a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Targin se nedoporučuje pít alkohol.

Pokud užíváte tyto tablety, nemě(a) byste pít grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Během těhotenství je třeba se užívání těchto tablet pokud možno vyhnout. Při delším užívání během těhotenství může oxykodon-hydrochlorid vést k příznakům z vysazení u novorozenců. Pokud se oxykodon-hydrochlorid podává během porodu, může u novorozence nastat útlum dýchání (pomalé a mělké dýchání).

Kojení

Kojení je třeba během léčby těmito tabletami přerušit. Oxykodon-hydrochlorid přechází do mateřského mléka. Zda to platí i pro naloxon-hydrochlorid, není známo. Proto nelze u kojence vyloučit riziko, zejména po užití opakovaných dávek přípravku Targin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Targin může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zvláště je to pravděpodobné na počátku léčby přípravkem Targin, po zvýšení dávek nebo po přechodu z jiného přípravku. Tyto nežádoucí účinky ale vymizí, jakmile se dávkování přípravku Targin stabilizuje.

Přípravek Targin je spojen s ospalostí a epizodami náhlého usnutí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje. Informujte svého lékaře, pokud k tomu dojde.

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit nebo obsluhovat stroje,

Přípravek Targin obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Targin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Targin očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Targin).

Přípravek Targin je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se z ní léčivé látky uvolňují po delší dobu. Jejich účinek trvá 12 hodin.

Tablety s prodlouženým uvolňováním musíte polykat vcelku, aby se nenarušilo postupné uvolňování oxykodon-hydrochloridu z tablet s prodlouženým uvolňováním. Tablety nelámejte, nekousejte a nedrtěte. Požití rozlomených, rozkousaných či rozdrcených tablet může vést k vstřebání dávek oxykodon-hydrochloridu, které mohou vést k úmrtí (viz bod 3 “Jestliže jste užil(a) více přípravku Targin než jste měl(a)”).

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Léčba bolesti

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg oxykodon-hydrochloridu/5 mg naloxon-hydrochloridu ve formě tablety s prodlouženým uvolňováním každých 12 hodin.

Lékař rozhodne, kolik tablet máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část. Rozhodne rovněž o možných potřebných úpravách během léčby. Vaše dávka bude upravena podle stupně bolesti a individuální citlivosti. Měl(a) byste dostávat nejnížší dávku nutnou k potlačení bolesti. Pokud jste již byl(a) léčen(a) jinými opioidy, může být léčba přípravkem Targin zahájena vyšší dávkou.

Maximální denní dávka je 160 mg oxykodon-hydrochloridu a 80 mg naloxon-hydrochloridu. Pokud potřebujete vyšší dávku, lékař Vám může dát další oxykodon-hydrochlorid bez naloxon-hydrochloridu. Maximální denní dávka oxykodon-hydrochloridu však nemá překročit 400 mg. Pozitivní účinek naloxon-hydrochloridu na aktivitu střev může být ovlivněn, pokud se oxykodon-hydrochlorid užívá bez dodatečného naloxon-hydrochloridu.

Pokud přecházíte z těchto tablet na jiný opioidní přípravek k léčbě bolesti, pravděpodobně se Vám zhorší činnost střev.

Pokud cítíte bolest mezi dvěma dávkami přípravku Targin, budete možná potřebovat rychle působící přípravek k léčbě bolesti. Přípravek Targin není k tomuto účelu vhodný. V takové situaci se obraťte na lékaře.

Pokud máte dojem, že účinek těchto tablet je příliš silný nebo slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Léčba syndromu neklidných nohou

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg oxykodon-hydrochloridu/2,5 mg naloxon-hydrochloridu ve formě tablety s prodlouženým uvolňováním každých 12 hodin (musíte užít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci).

Lékař rozhodne, kolik přípravku Targin máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část. Rozhodne rovněž o možných potřebných úpravách během léčby. Dávka bude upravena podle Vaší individuální citlivosti. Měl(a) byste dostávat nejnížší dávku nutnou k úlevě od syndromu neklidných nohou.

Pokud máte dojem, že je účinek přípravku Targin příliš silný nebo slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Maximální denní dávka je 60 mg oxykodon-hydrochloridu a 30 mg naloxon-hydrochloridu.

Léčba bolesti nebo syndromu neklidných nohou

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin a/nebo jater není obecně nutno dávkování nijak upravovat.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo lehkou poruchu funkce jater, bude lékař při předepisování těchto tablet zvlášť opatrný. Pokud máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce jater, nesmíte tyto tablety užívat (viz rovněž bod 2 “Neužívejte přípravek Targin” a “Upozornění a opatření”).

Děti a dospívající do 18 let

Přípravek Targin nebyl dosud u dětí a dospívajících do 18 let studován. Jeho bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla dosud prokázána. Z tohoto důvodu se podávání přípravku Targin dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Způsob podání

Perorální podání.

Spolkněte tyto tablety vcelku (bez kousání), s dostatkem tekutiny (½ sklenice vody). Tablety s prodlouženým uvolňováním můžete užívat s jídlem či bez něj. Užívejte tyto tablety každých 12 hodin, dle pevného časového schématu (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Tablety s prodlouženým uvolňováním nelámejte, nekousejte a nedrtěte. (viz bod 2 “Upozornění a opatření”).

Délka léčby

Obecně se tyto tablety nesmí užívat déle, než je nutné. Pokud se léčíte dlouhodobě, lékař má pravidelně kontrolovat, zda tyto tablety stále potřebujete.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Targin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více, než je předepsaná dávka těchto tablet, musíte ihned informovat svého lékaře.

Předávkování může mít za následek:

- zúžené zornice
- pomalé a povrchní dýchání (útlum dýchání)
- ospalost až ztráta vědomí
- snížené svalové napětí (hypotonie)
- zpomalený tep a
- pokles krevního tlaku
- poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie)

V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí (kóma), může se vyskytnout voda na plicích a kolaps krevního oběhu, což může v některých případech vést k úmrtí.

Vyhýbejte se situacím vyžadujícím vysokou úroveň bdělosti, např. řízení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Targin

Pokud si zapomenete vzít přípravek Targin, nebo pokud si vezmete nižší než předepsanou dávku, nemusí se dostavit účinek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Targin, řiďte se následujícími pokyny:

- Pokud má Vaše další obvyklá dávka přijít za 8 a více hodin: Užijte zapomenutou dávku ihned a pokračujte podle původního rozpisu dávkování.
- Pokud má Vaše další obvyklá dávka přijít za méně než 8 hodin: Užijte zapomenutou dávku. Poté vyčkejte dalších 8 hodin, než si vezmete další dávku. Snažte se dostat zpět do původního rozpisu dávkování (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Neužívejte více než jednu dávku během 8 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Targin

Neukončujte léčbu bez rady s lékařem.

Pokud již nepotřebujete další léčbu, musíte po poradě s lékařem začít pomalu snižovat denní dávky. Tak se vyhnete příznakům z vysazení, jako je neklid, záchvaty pocení a svalová bolest.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky, na které je třeba dávat pozor, a co dělat, pokud se objeví:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících důležitých nežádoucích účinků, poraďte se ihned s nejbližším lékařem.

Hlavním nebezpečím předávkování opioidy je pomalé a mělké dýchání (útlum dýchání). Dochází k němu většinou u starších a oslabených pacientů. Opioidy mohou rovněž u citlivých pacientů způsobit závažný pokles krevního tlaku.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených kvůli bolesti:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- | | | |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| • bolest břicha | • nevolnost (pocit na zvracení) | • pocit nezvyklé slabosti |
| • zácpa | • větry | • únava nebo vyčerpání |
| • průjem | • snížená chuť k jídlu až její ztráta | • svědění |
| • sucho v ústech | • pocit závratí nebo točení hlavy | • kožní reakce/vyrážka |
| • porucha trávení | • bolest hlavy | • pocení |
| • zvracení | • nával horka | • závrať |
| | | • potíže se spaním |
| | | • ospalost |

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- | | | |
|---|------------------------------------|---|
| • nadýmání břicha | • bušení srdce | • rýma |
| • podivné myšlenky | • žlučová kolika | • kašel |
| • úzkost | • bolest na hrudi | • přecitlivělost/alergické reakce |
| • zmatenost | • celkový pocit nemoci | • snížení tělesné hmotnosti |
| • deprese | • bolest | • zranění v důsledku nehod |
| • nervozita | • otoky rukou, kotníků či nohou | • zvýšené nutkání na močení |
| • tlak na hrudi, zvláště pokud již máte ischemickou chorobu srdeční | • potíže se soustředit | • svalové křeče |
| • příznaky z vysazení jako neklid | • porucha řeči | • svalové záškuby |
| • omdlávání | • třes | • bolest svalů |
| • nedostatek energie | • potíže s dýcháním | • porucha zraku |
| • žízeň | • neklid | • epileptické záchvaty (zvláště u osob trpících epilepsií nebo sklonem k záchvatům) |
| • změna chuti | • zimnice | |
| | • zvýšení hladiny jaterních enzymů | |
| | • zvýšení krevního tlaku | |
| | • snížená sexuální touha | |

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- | | | |
|----------------------------|--------------------|-----------------------------|
| • zvýšení tepové frekvence | • problémy se zuby | • zvýšení tělesné hmotnosti |
| • závislost na léku | | • zívání |

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- euforická nálada
- závažná ospalost
- porucha erekce
- noční můry
- halucinace
- mělké dýchání
- potíže s močením
- agresivita
- brnění kůže (mravenčení)
- říhání
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)

Léčivá látka oxykodon-hydrochlorid, pokud se nekombinuje s naloxon-hydrochloridem, má následující známé nežádoucí účinky:

Oxykodon může vyvolat potíže s dýcháním (útlum dýchání), zmenšení velikosti zornice, křeč svalů průdušek a křeče hladkých svalů, stejně jako potlačení kašlacího reflexu.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- změna nálady a osobnosti (např. deprese, pocit extrémního štěstí)
- snížená aktivita
- zvýšená aktivita
- potíže při močení
- škytavka

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- porucha koncentrace
- migrény
- zvýšené svalové napětí
- mimovolní svalové stahy
- stav, kdy střevo přestane správně pracovat (ileus)
- suchá kůže
- tolerance na přípravek
- snížená citlivost na bolest nebo dotek
- nesprávná koordinace
- změny hlasu (dysfonie)
- zadržování vody
- poruchy sluchu
- vředy v ústech
- potíže při polykání
- bolavé dásně
- poruchy vnímání (např. halucinace, pocit nereálnosti)
- zrudnutí kůže
- nedostatek tekutin (dehydratace)
- pohybový neklid (agitovanost)
- pokles hladin pohlavních hormonů, které mohou ovlivnit tvorbu spermií u mužů nebo menstruační cyklus u žen

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- svědivá vyrážka (kopřivka)
- infekce jako opar nebo herpes (mohou způsobit puchýře okolo úst nebo v oblasti genitálií)
- zvýšená chuť k jídlu
- černá (dehtovitá) stolice
- krvácení z dásní

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- akutní celkové alergické reakce (anafylaktické reakce)
- zvýšená citlivost na bolest
- chybějící menstruace
- příznaky z vysazení u novorozence
- porucha postihující chlopeň ve střevech, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)
- problémy s průtokem žluči
- zubní kaz

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených kvůli syndromu neklidných nohou:

Velmi časté (postihují až 1 z 10 pacientů nebo více)

- | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------|
| • bolest hlavy | • zácpa | • pocení |
| • ospalost | • nevolnost (pocit na zvracení) | • únava nebo vyčerpání |

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|--|
| • snížená chuť k jídlu až její ztráta | • brnění rukou či nohou | • zvracení |
| • potíže se spaním | • poruchy zraku | • zvýšení hladiny jaterních enzymů (zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení gamaglutamyltransferázy) |
| • deprese | • závrať | • svědění |
| • pocit závratí nebo točení hlavy | • návaly horka | • kožní reakce/vyrážka |
| • potíže se soustředit | • pokles krevního tlaku | • bolest na hrudi |
| • třes | • zvýšení krevního tlaku | • zimnice |
| | • bolest břicha | • bolest |
| | • sucho v ústech | • žízeň |

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- | | | |
|---------------------------|--|--------------------------------|
| • snížená sexuální touha | • porucha erekce | • otok rukou, kotníků či nohou |
| • epizody náhlého usínání | • příznaky z vysazení jako pohybový neklid | • zranění při nehodách |
| • změna chuti | | |
| • potíže s dýcháním | | |
| • větry | | |

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| • hypersensitivita/alergické reakce | • závažná ospalost | • porucha trávení |
| • podivné myšlenky | • poruchy řeči | • říhání |
| • úzkost | • omdlávání | • potíže se zuby |
| • zmatenost | • tlak na hrudi, zvláště pokud již máte ischemickou chorobu srdeční | • žlučová kolika |
| • nervozita | • bušení srdce | • svalové křeče |
| • neklid | • zvýšení tepové frekvence | • svalové záškuby |
| • euforická nálada | • mělké dýchání | • bolest svalů |
| • halucinace | • kašel | • potíže s močením |
| • noční můry | • rýma | • zvýšené nutkání na močení |
| • epileptické záchvaty (zvláště u osob trpících epilepsií nebo sklonem k záchvatům) | • zívání | • celkový pocit nemoci |
| • závislost na drogách | • nadýmání břicha | • snížení tělesné hmotnosti |
| | • průjem | • zvýšení tělesné hmotnosti |
| | • agresivita | • pocit nezvyklé slabosti |
| | | • nedostatek energie |

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Targin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jim nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vest i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičky:

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Targin obsahuje

Léčivými látkami jsou oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid.

Targin 10 mg/5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg oxykodonu a 5 mg naloxon-hydrochloridu ve formě 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 4,5 mg naloxonu.

Targin 20 mg/10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg oxykodonu a 10 mg naloxon-hydrochloridu ve formě 10,9 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg naloxonu.

Targin 40 mg/20 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg oxykodonu a 20 mg naloxon-hydrochloridu ve formě 21,8 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg naloxonu.

Dalšími složkami jsou:

Targin 10 mg/5 mg

Jádro tablety:

Povidon K30, ethylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastek, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.

Targin 20 mg/10 mg

Jádro tablety:

Povidon K30, etylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastek, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, červený oxid železitý (E 172).

Targin 40 mg/20 mg

Jádro tablety:

Povidon K30, etylcelulóza, stearylalkohol, monohydrát laktózy, mastek, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Targin vypadá a co obsahuje toto balení

Targin 10 mg/5 mg

Bílé, podlouhlé potahované tablety o délce 9,5 mm s vyraženým “OXN” na jedné straně a “10” na straně druhé.

Targin 20 mg/10 mg

Růžové, podlouhlé potahované tablety o délce 9,5 mm s vyraženým “OXN” na jedné straně a “20” na straně druhé.

Targin 40 mg/20 mg

Žluté, podlouhlé potahované tablety o délce 14 mm s vyraženým “OXN” na jedné straně a “40” na straně druhé.

[10mg/5mg; 20mg/10mg]

Tyto tablety jsou k dispozici v blistrech v balení po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 nebo 100 tabletách nebo v nemocničním balení po 100 (10 x 10) tabletách nebo v lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 100 tablet.

[40mg/20mg]

Tyto tablety jsou k dispozici v blistrech v balení po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 nebo 100 tabletách nebo v nemocničním balení po 100 (10 x 10) tabletách nebo v lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 100 tablet nebo ve vícečetném balení obsahující 2 krabičky, z nichž každá obsahuje 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Vídeň

Rakousko

Výrobce

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharma Str. 2, 65549 Limburg

Německo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Targin <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Belgie	Targinact <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>
Chorvatsko	Targinact <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Kypr	Targinact <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Česká republika	Targin
Německo	Targin <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Dánsko	Targin
Estonsko	Targinact <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Španělsko	Targin <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finsko	Targiniq
Irsko	Targin <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Island	Targin
Itálie	Targin
Lucembursko	Targinact-<10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40/20>
Nizozemsko	Targinact Retard <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/40 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norsko	Targiniq
Polsko	Targin
Portugalsko	Targin
Slovenská republika	Targin <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Targinact <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem
Švédsko	Targiniq

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 2. 2025