

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine Atemdämpfung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend in drei Abschnitten getrennt nach Schmerzbehandlung, Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine und Restless-Legs-Syndrom-Behandlung dargestellt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen Schmerzen behandelt wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Blähungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Hitzevallungen

- Schwächegefühl
- Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz
- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schwitzen
- Drehschwindel

- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände
- Verwirrheitszustände
- Depressionen
- Nervosität
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome, wie z. B. Übererregbarkeit
- Ohnmacht (Synkope)
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustkorbschmerz
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Wassereinlagerungen (z. B. in den

- Händen, Fußgelenken und Beinen)
- Gewichtsabnahme
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprachstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Atemnot
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- Blutdruckanstieg
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Laufende Nase

- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Verletzungen durch Unfälle
- Vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung
- Arzneimittelabhängigkeit
- Veränderungen der Zähne

- Gähnen

- Gewichtszunahme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Euphorische Stimmung
- Schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Aggressionen
- Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Aufstoßen

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben Genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, euphorische Stimmung)
- Verlangsamung (verminderte Aktivität)
- psychische und motorische Überaktivität

- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen

- Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- Erhöhte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Darmverschluss – ein Zustand wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- Trockene Haut
- Toleranzentwicklung
- Taubheitsgefühl (Hypoästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre

- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Gefäßerweiterung
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit

- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckende Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion

- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)

- Zahnfleischbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Akute allergische Allgemeinreaktionen mit u.a. Hautausschlag, Atemnot (Anaphylaktische Reaktionen)
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Störungen des Gallenflusses
- Karies

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen das Restless-Legs-Syndrom behandelt wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit

- Schwitzen

- Müdigkeit oder Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schlaflosigkeit
- Depressionen
- Schwindelgefühl
- Aufmerksamkeitsstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Sehstörungen
- Drehschwindel
- Hitzevallungen
- Blutdruckabfall
- Blutdruckanstieg

- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Erhöhung der Leberwerte (sogenannte GPT oder Gamma-GT)
- Juckreiz

- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Brustkorbschmerz
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Durst

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abschwächung des Sexualtriebes
- plötzlich auftretende Schlafattacken
- Geschmacksstörungen
- Atemnot
- Blähungen
- Erektionsstörungen
- Entzugssymptome, wie z. B. Übererregbarkeit

- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)

- Verletzungen durch Unfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Denkstörungen
- Angstzustände
- Verwirrheitszustände
- Nervosität
- Unruhe
- Euphorische Stimmung
- Halluzinationen
- Alpträume
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Schwere Schläfrigkeit
- Sprachstörungen
- Ohnmacht (Synkope)
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Pulsbeschleunigung
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Husten
- Laufende Nase
- Gähnen
- Völlegefühl
- Durchfall
- Aggressionen
- Verdauungsstörungen
- Aufstoßen
- Veränderungen der Zähne
- Gallenkolik
- Muskelkrämpfe
- Muskelzucken
- Muskelschmerzen
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Vermehrter Harndrang
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme
- Schwächegefühl
- Lethargie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Targin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis: ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Zusätzlich nur bei Targin 5 mg/2,5 mg:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Targin enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Targin 5 mg/2,5 mg:

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid als 2,73 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 2,25 mg Naloxon.

Targin 10 mg/5 mg:

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon und 5 mg Naloxonhydrochlorid als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 4,5 mg Naloxon.

Targin 20 mg/10 mg:

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 18 mg Oxycodon und 10 mg Naloxonhydrochlorid als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 9 mg Naloxon.

Targin 40 mg/20 mg:

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36 mg Oxycodon und 20 mg Naloxonhydrochlorid als 21,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 18,0 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Targin 5 mg/2,5 mg:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypolose.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Brillantblau-FCF-Aluminiumsulfid (E133).

Targin 10 mg/5 mg:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Targin 20 mg/10 mg:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Targin 40 mg/20 mg:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Targin aussieht und Inhalt der Packung

Targin 5 mg/2,5 mg

Blaue, längliche (oblonge), 9,5 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Targin 10 mg/5 mg

Weißer, längliche (oblonge), 9,5 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Targin 20 mg/10 mg

Rosa-farbene, längliche (oblonge), 9,5 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

Targin 40 mg/20 mg

Gelbe, längliche (oblonge), 14 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „40“ auf der anderen Seite.

Die Retardtablettensind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtablettensind in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 100 Retardtablettens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungstypen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>
Bulgarien	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>таблетки с удължено освобождаване
Dänemark	Targin
Deutschland	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Estland	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritud vabastav tablet
Finnland	Targiniq
Frankreich	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Irland	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Island	Targin
Italien	Targin
Kroatien	Targinact 5 mg/2,5 mg <10mg/5mg> <20mg/10mg> <40mg/20mg> tablete s produjenim oslobađanjem
Lettland	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablete
Luxemburg	Targinact-5/2,5 <10/5> <20/10> <40/20>
Niederlande	Targinact 5 mg/ 2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/ 10 mg> <40 mg/ 20 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Targiniq
Österreich	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Polen	Targin
Portugal	Targin
Schweden	Targiniq
Slowakei	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slowenien	Targinact 5 mg/2,5 mg <10/5> <20/10> <40/20> <20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Targin 5/2,5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Tschechische Republik	Targin 5/2,5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Tableta s prodlouženým uvolňováním
Vereinigtes Königreich	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Zypern	Targinact 5/2,5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδόσεως

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

