

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Targinact 10 mg/5 mg, tabletten met verlengde afgifte Targinact 20 mg/10 mg, tabletten met verlengde afgifte

oxycodon hydrochloride / naloxon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Targinact ingenomen?
2. Wanneer mag u Targinact niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Targinact in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Targinact?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Targinact ingenomen?

Targinact zijn tabletten met verlengde afgifte. Dit betekent dat de werkzame stoffen ervan over een langere periode worden afgegeven. De werking ervan duurt 12 uur.

Pijnverlichting

Targinact is door uw arts aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica (sterke pijnstillers) onder controle te houden is. Naloxon hydrochloride is toegevoegd om constipatie tegen te gaan.

Hoe werkt Targinact bij pijnverlichting?

Targinact bevat: oxycodon hydrochloride en naloxon hydrochloride als active bestanddelen. Oxycodon hydrochloride zorgt voor het pijnstillende effect van deze tabletten. Het is een sterk analgeticum (pijnstiller) dat behoort tot de groep van opioïden. Het tweede werkzame bestanddeel, naloxon hydrochloride gaat constipatie (verstopping) tegen. Constipatie is een typische bijwerking van opioïde pijnstillers.

Rustelozebenenensyndroom

U kreeg Targinact voorgeschreven voor de tweedelijns symptomatische behandeling van ernstig tot zeer ernstig rustelozebenenensyndroom bij mensen die niet met dopaminegeneesmiddelen kunnen worden behandeld. Mensen met rustelozebenenensyndroom hebben onaangename gewaarwordingen in hun ledematen. Dit kan beginnen zodra ze neerzitten of neerliggen en wordt alleen verlicht door een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, soms de armen en andere delen van het lichaam. Hierdoor is het zeer moeilijk om stil te zitten en te slapen. Naloxon hydrochloride wordt toegevoegd om constipatie (verstopping) tegen te gaan.

Hoe werkt Targinact bij rustelozebenenensyndroom?

Targinact helpt verlichting te brengen in de onaangename gewaarwordingen en vermindert daardoor de drang om de ledematen te bewegen.

De tweede werkzame stof van Targinact, naloxon hydrochloride, is bedoeld om constipatie (verstopping) tegen te gaan. Darmdisfunctie (bijvoorbeeld constipatie) is een typische bijwerking bij een behandeling met opioïde geneesmiddelen.

2. Wanneer mag u Targinact niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Targinact niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- Als uw ademhaling niet voor voldoende toevoer van zuurstof naar het bloed en afvoer van koolstofdioxide uit het lichaam kan zorgen (ademhalingsdepressie);
- Als u lijdt aan een ernstige longziekte waarbij de luchtwegen vernauwd zijn (chronische obstructieve longziekte of COPD);
- Als u lijdt aan een ziekte die 'cor pulmonale' heet. Hierbij is de rechterhelft van het hart vergroot door de toegenomen druk in de bloedvaten van de longen etc. (bijv. door COPD, zie hierboven);
- Als u lijdt aan ernstige bronchiale astma;
- Als u een paralytische ileus heeft (soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- Als u matige tot ernstig leverproblemen heeft.

Bijkomend voor rustelozebenenensyndroom

- Als u een voorgeschiedenis van misbruik van opioïde geneesmiddelen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Targinact?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Targinact inneemt

- Bij oudere of verzwakte patiënten;
- Als u een paralytische ileus heeft (soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- Als uw nieren niet goed werken;
- Als uw lever niet goed werkt;
- Als uw longen niet goed werken (bijv. verminderd ademhalingsvermogen);
- Als u lijdt aan een aandoening, waarbij het kenmerkend is dat de ademhaling vaak stopt tijdens de nacht, waardoor u zich overdag zeer slaperig kunt voelen (slaapapneu),
- Als u myxoedeem heeft (een bepaalde schildklier-aandoening waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is);
- Als uw schildklier niet genoeg hormonen aanmaakt (hypothyreoïdie);
- Als uw bijnierschors niet genoeg hormonen aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie, ziekte van Addison);

- Als u een psychische aandoening heeft die (gedeeltelijk) vergezeld gaat met een verlies van de realiteit (psychose) die is veroorzaakt door alcohol of vergiftiging met andere substanties (stof-geïnduceerde psychose);
- Als u last heeft van galstenen;
- Als uw prostaat vergroot is door ziekte (prostaat hypertrofie);
- Als u lijdt aan alcoholisme of delirium tremens;
- Als u een ontsteking heeft van de alvleesklier (pancreatitis);
- Als u lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- Als u hoge bloeddruk heeft (hypertensie);
- Als u hart- en vaatziekten heeft;
- Als u hoofdletsel heeft, omdat u hierdoor risico loopt op een verhoogde druk in uw hersenen;
- Als u lijdt aan epilepsie of een neiging tot epileptische aanvallen heeft;
- Als u antidepressiva of middelen tegen de ziekte van Parkinson gebruikt die horen bij de groep van MAO-remmers (bijv. tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolide);
- Als slaperigheid voorkomt of als episodes van plots in slaap vallen voorkomen.

Vertel het uw arts als deze informatie op u van toepassing is geweest. Vertel ook uw arts als deze informatie op u van toepassing zal zijn gedurende de behandeling.

Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). Er kan zo te weinig zuurstof in het bloed komen, dat kan leiden tot o.a. flauwvallen.

Er is geen klinische ervaring met Targinact bij patiënten met buikvlieskanker of met een beginnende blokkade van de darmen bij een gevorderd stadium van spijsverterings- of bekkenkanker. Daarom wordt het gebruik van Targinact bij deze patiënten niet aangeraden.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en voordelen nog niet aangetoond zijn.

Hoe Targinact op de juiste manier te gebruiken:

Als u ernstige diarree krijgt aan het begin van de behandeling (binnen de eerste 3-5 dagen), kan dit komen door naloxon. Het kan een teken zijn dat uw darmfunctie weer normaal wordt. Als de diarree na 3- 5 dagen nog aanhoudt, of u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als u na een langdurige behandeling met een hoge dosering van een andere sterke pijnstiller omschakelt naar Targinact, kunnen er in het begin ontweningsverschijnselen zoals rusteloosheid, zweten en beven optreden. Het kan dan nodig zijn dat uw arts u extra begeleiding geeft.

Als u een operatie moet ondergaan, verzeker u ervan dat uw artsen weten dat u Targinact gebruikt.

Bij langdurig gebruik, kan uw lichaam gewend raken aan deze tabletten. Dat betekent dat u een hogere dosering nodig hebt om het gewenste effect te bereiken. Langdurig gebruik van Targinact kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Als de behandeling te abrupt wordt gestopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden (rusteloosheid, zweten, spierpijn). Als de behandeling niet langer nodig is, wordt aangeraden om de dagelijkse dosis stapsgewijs af te bouwen in overleg met uw arts.

Het werkzame bestanddeel oxycodon hydrochloride alleen kan net zo worden misbruikt als andere sterke opioïden (sterke pijnstillers). Er kan mogelijk psychologische afhankelijkheid optreden. Geneesmiddelen met oxycodon hydrochloride moeten worden vermeden bij patiënten die alcohol, drugs of medicijnen misbruiken of dit in het verleden hebben gedaan.

U kunt tabletresten terugvinden in uw ontlasting. Maakt u zich niet ongerust; de werkzame bestanddelen oxycodon en naloxon zijn al uit de tablet vrijgekomen toen de tablet in uw maag en darmen zat en zijn opgenomen in uw lichaam.

Onjuist gebruik van Targinact

Targinact is niet geschikt als ontweningskuur.

Targinact mag nooit worden misbruikt, vooral als u een drugsverslaving hebt. Als u verslaafd bent aan stoffen zoals heroïne, morfine of methadon, kunnen ernstige

ontwenningssymptomen optreden als u Targinact misbruikt omdat deze tabletten naloxon bevatten. Al bestaande symptomen van ontwenning kunnen verergeren.

U mag deze Targinact tabletten met verlengde afgifte nooit misbruiken door ze op te lossen en te injecteren (bijv. in een bloedvat). Vooral omdat dit kan leiden tot weefselbeschadiging (necrose) rond de injectieplek en veranderingen van het longweefsel (long granuloom). Dergelijk misbruik kan ernstige gevolgen hebben en kan zelfs fataal zijn.

Het gebruik van deze tabletten kan leiden tot positieve doping controles. Het gebruik van Targinact als doping kan de gezondheid schade toedoen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Targinact nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Het tegelijkertijd innemen van deze tabletten met geneesmiddelen die een effect op de hersenen hebben, vergroot de kans op bijwerkingen. In dat geval kunnen de bijwerkingen verergeren. Vermoeidheid en sufheid kunnen bijvoorbeeld optreden of ademhalingsdepressie (langzame oppervlakkige ademhaling) kan verergeren.

Voorbeelden van geneesmiddelen die effect op de hersenen hebben zijn:

- sterke pijnstillers (opioïden);
- slaapmiddelen en tranquilisiers (sedativa, hypnotica);
- antidepressiva;
- geneesmiddelen tegen allergie, wagenziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica);
- andere geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel werken (fenothiazinen, neuroleptica).

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bloedverdunningsmiddelen (coumarine derivaten), omdat de stollingstijd kan toenemen of afnemen;
- Macrolide antibiotica (bv. clarithromycine);
- Schimmeldodende middelen van het azool-type (bv. ketoconazol);

- Ritonavir of andere proteaseremmers (om HIV te behandelen);
- Rifampicine (om tuberculose te behandelen);
- Carbamazepine (om epileptische aanvallen, aanvallen of toevallen en bepaalde pijnluchten te behandelen);
- Fenytoïne (om epileptische aanvallen, aanvallen of toevallen te behandelen).

Er worden geen wisselwerkingen verwacht tussen deze tabletten en paracetamol, acetylsalicylzuur of naltrexon.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u Targinact gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u Targinact gebruikt.

Drink geen grapefruitsap wanneer u Targinact gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Targinact tijdens de zwangerschap dient zoveel mogelijk te worden vermeden. Het langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen bij de pasgeboren baby. Als het tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan het leiden tot remming van de ademhaling bij het pasgeboren kind.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding dient te worden gestopt tijdens de behandeling met Targinact. Oxycodon gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of naloxon in de moedermelk overgaat. Een risico voor het zogende kind kan daarom niet worden uitgesloten, vooral als er meerdere doseringen Targinact zijn ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Targinact kan uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen verminderen. Dit effect is vooral te verwachten aan het begin van de Targinact behandeling, na het verhogen van de dosering of na de omschakeling van een ander geneesmiddel. Deze bijwerkingen verdwijnen echter als u op een vaste dosering Targinact bent ingesteld.

Targinact werd in verband gebracht met slaperigheid en episodes van plots in slaap vallen. Als u deze bijwerkingen heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. U moet het uw arts vertellen als dit voorvalt.

Vraag uw arts of u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Targinact bevat lactose

Deze tabletten bevatten lactose (melksuiker). Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Targinact inneemt.

3. Hoe neemt u Targinact in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om ervoor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodon hydrochloride uit de tablet met verlengde afgifte niet verstoord wordt. Breek de tabletten niet, kauw er niet op en vermaal de tabletten niet. Het innemen van gebroken, gekauwde of vermalen tabletten kan ertoe leiden dat een mogelijk fatale dosis oxycodon hydrochloride in uw lichaam wordt opgenomen (zie ook "Heeft u teveel van Targinact ingenomen?").

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering als volgt:

Voor de behandeling van pijn

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 10 mg oxycodon hydrochloride /5 mg naloxon hydrochloride als tablet(ten) met verlengde afgifte iedere 12 uur.

Uw arts zal bepalen hoeveel u iedere dag moet innemen en hoe de totale dagelijkse dosis verdeeld moet worden over een ochtend- en een avonddosering. Uw arts zal de dosering aanpassen aan de ernst van de pijn en uw persoonlijke situatie. U dient de laagst mogelijke dosering te krijgen. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioiden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering Targinact begint.

De maximale dagelijkse dosering is 160 mg oxycodon hydrochloride en 80 mg naloxon hydrochloride. Als u hogere doseringen nodig heeft, kan u aanvullend behandeld te worden met oxycodon hydrochloride zonder naloxon hydrochloride. Hierbij dient rekening gehouden te worden met een maximum dosis van 400 mg oxycodon hydrochloride per dag. Het voordelige effect van naloxon hydrochloride op de werking van de darmen kan verminderd zijn als oxycodon hydrochloride wordt bijgegeven zonder extra naloxon hydrochloride.

Als u wordt overgezet van Targinact naar een andere opioïde pijnbehandeling, zullen uw darmen waarschijnlijk minder goed gaan werken.

Als u tussen twee doseringen in pijn krijgt, kan het nodig zijn om aanvullend snelwerkende pijnstillers te nemen. Deze tabletten zijn hier niet geschikt voor. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u vindt dat het effect van Targinact te sterk of juist te zwak is.

Voor de behandeling van rustelozebenenensyndroom

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 5 mg oxycodon hydrochloride / 2,5 mg naloxon hydrochloride als tablet(ten) met verlengde afgifte om de 12 uur.

Uw arts zal bepalen hoeveel u iedere dag moet innemen van Targinact en hoe uw totale dagelijkse dosis verdeeld moet worden over een ochtend- en een avonddosis.

Hij/zij zal ook bepalen of een dosis moet worden aangepast tijdens de behandeling. Uw dosis wordt aangepast aan uw persoonlijke gevoeligheid. U dient de laagst mogelijke dosis te krijgen voor de verlichting van uw symptomen van rustelozebenenensyndroom.

Als u de indruk heeft dat het effect van Targinact te sterk of juist te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg oxycodon hydrochloride en 30 mg naloxon hydrochloride.

Voor de behandeling van pijn of rustelozebenenensyndroom

Ouderen

In het algemeen zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- of leverproblemen.

Lever of nierproblemen

Als u nierproblemen of milde leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering Targinact met bijzondere voorzorg voorschrijven. U mag deze tabletten niet gebruiken als u een matige tot ernstige leverfunctiestoornis heeft (zie ook rubriek 2 'Neem Targinact niet in' en 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen').

Kinderen en jong-volwassenen (jonger dan 18 jaar)

Targinact tabletten met verlengde afgifte zijn niet onderzocht bij kinderen en jong-volwassenen jonger dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en het wordt daarom niet aangeraden bij kinderen en jong-volwassenen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Neem deze tabletten in zijn geheel in met een half glas water. Kauw er niet op. U kunt deze tabletten met verlengde afgifte zonder en met voedsel innemen. Neem deze tabletten iedere 12 uur. Bijvoorbeeld als u een tablet inneemt om 8 uur 's morgens dan moet u de volgende tablet innemen om 8 uur 's avonds. Breek of vermaal de tabletten niet. Niet erop kauwen.

Toedieningsduur:

U dient deze tabletten niet langer te gebruiken dan nodig is. Als u ze al langere tijd gebruikt, dient uw arts regelmatig te controleren of u ze nog steeds nodig hebt.

Heeft u teveel van Targinact ingenomen?

Wanneer u te veel van Targinact heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen;
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie);
- sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent);
- slappere skeletspieren (hypotonie);
- langzame pols;
- een daling van de bloeddruk.

In ernstige gevallen kunnen bewusteloosheid (coma), het vasthouden van vocht in de longen en een circulatoire collaps optreden. Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Vermijd activiteiten waarbij u extra aandacht nodig heeft (bijv. autorijden).

Bent u vergeten Targinact in te nemen?

Als u vergeet Targinact in te nemen of als u een lagere dosering neemt, leidt dat tot onvoldoende pijnverlichting. Als u een dosering vergeten bent in te nemen, volg dan de instructies:

- Als u één dosis vergeet in te nemen en de volgende dosis zou u pas over 8 uur of nog later innemen; neem de vergeten tablet direct in en ga verder met uw normale inname-schema.
- Als u de volgende dosis binnen 8 uur zou innemen: Neem de vergeten tablet. Wacht dan nog eens 8 uur met het innemen van de volgende tablet. Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen (bijv. 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds). Neem niet meer dan één dosis Targinact tablet met verlengde afgifte per 8 uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Targinact

Stop niet met het innemen van Targinact zonder hierover uw arts te raadplegen. Als de behandeling niet langer nodig is, wordt aangeraden de dagelijkse dosering stapsgewijs af te bouwen in overleg met uw arts. Op deze manier voorkomt u ontwenningssverschijnselen zoals rusteloosheid, zweetaanvallen en spierpijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen om op te letten, en wat te doen als u hier last van krijgt:

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie); dit is het grootste risico van een overdosering met een sterke pijnstiller (opioïd). Het komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten. Sterke pijnstillers (opioïden) kunnen ook een ernstige daling van de bloeddruk veroorzaken in patiënten die hier gevoelig voor zijn.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die werden behandeld voor pijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)		
<ul style="list-style-type: none"> • buikpijn • verstopping (constipatie) • diarree • droge mond • zuurbranden • overgeven 	<ul style="list-style-type: none"> • misselijk voelen • winderigheid • minder of geen eetlust • gevoel van duizeligheid of tollen • hoofdpijn • opvliegers 	<ul style="list-style-type: none"> • gevoel van zwakte • vermoeidheid of uitputting • jeukerige huid • huidreacties / rash • zweten • duizeligheid • slaapproblemen • sufheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)		
<ul style="list-style-type: none"> • opgezwollen buik • abnormale gedachten • angst • verwarring • depressie • nerveusheid • pijn op de borst, vooral als u al hart- en vaatziekten hebt • daling van de bloeddruk • ontwenning • verschijnselen zoals gejaagdheid • flauwvallen • hartkloppingen • galsteenkoeliek 	<ul style="list-style-type: none"> • pijn op de borst • algemeen gevoel van onbehagen • pijn • opgezwollen handen, enkels of voeten • moeite met concentratie • moeite met spreken • beven • moeite met ademen • rusteloosheid • rillingen • verhoging van leverenzymen • stijging van de bloeddruk • loopneus • hoesten 	<ul style="list-style-type: none"> • overgevoeligheid / allergische reacties • gewichtsverlies • verwonding door ongelukken • verhoogde behoefte om te plassen • spierkrampen • spiertrekkingen • spierpijn • stoornissen bij het zien • epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische aandoening hebben of snel een epileptische aanval krijgen)
Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)		
<ul style="list-style-type: none"> • verhoogde hartslag 	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in het gebit 	<ul style="list-style-type: none"> • gewichtstoename • geeuwen
Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)		
<ul style="list-style-type: none"> • extreem uitgelaten stemming • hevige sufheid • impotentie 	<ul style="list-style-type: none"> • nachtmerries • hallucinaties • oppervlakkig ademen 	<ul style="list-style-type: none"> • moeilijk kunnen plassen • tintelende handen of voeten • boeren

Van het werkzame bestanddeel oxycodon hydrochloride is bekend dat het, zonder dat het gecombineerd wordt met naloxon hydrochloride, ook nog de volgende andere bijwerkingen hebben:

Oxycodon kan ademhalingsproblemen veroorzaken (ademhalingsdepressie), verkleinde pupillen in het oog, kramp van de luchtwegspieren en kramp van gladde spieren, alsook onderdrukking van de hoestreflex.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)		
<ul style="list-style-type: none"> • veranderde stemming en verandering van de persoonlijkheid (bijv. depressie, gevoel van extreme blijdschap) 	<ul style="list-style-type: none"> • minder actief zijn • actiever zijn 	<ul style="list-style-type: none"> • moeilijk kunnen plassen • de hik
Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)		

<ul style="list-style-type: none"> • verminderde concentratie • migraine • veranderde smaakgevoelens • verhoogde spierspanning • onvrijwillige spiertrekkingen • afhankelijkheid • afsluiting van de darm (ileus) • droge huid 	<ul style="list-style-type: none"> • gewenning • verminderd gevoelig voor pijn en aanraking • abnormale coördinatie • verandering van de stem (dysfonie) • vocht vasthouden • moeilijk kunnen horen • zweren in de mond • moeilijk kunnen slikken 	<ul style="list-style-type: none"> • pijnlijk tandvlees • veranderde gewaarwording (bijv. hallucinaties, derealisatie) • minder zin in seks • rood worden van de huid • uitdroging • gejaagdheid • dorst
Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)		
<ul style="list-style-type: none"> • jeukende huiduitslag (urticaria) 	<ul style="list-style-type: none"> • herpes simplex • toegenomen eetlust 	<ul style="list-style-type: none"> • zwarte ontlasting • bloedingen van het tandvlees
Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)		
<ul style="list-style-type: none"> • acute algemene allergische reactie (anafylactische reacties) 	<ul style="list-style-type: none"> • wegblijven van menstruatie 	<ul style="list-style-type: none"> • problemen met de galstroom

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die werden behandeld voor rusteloze benensyndroom

Zeer vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen of meer)

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • hoofdpijn • sufheid | <ul style="list-style-type: none"> • verstopping (constipatie) • misselijk voelen | <ul style="list-style-type: none"> • zweten • vermoeidheid of uitputting |
|--|---|--|

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • verminderde eetlust tot verlies van eetlust • slaapproblemen • depressie • gevoel van duizeligheid of 'tollen' • moeite met concentratie • beven | <ul style="list-style-type: none"> • tintelende handen of voeten • stoornissen bij het zien • duizeligheid • opvliegers • daling van de bloeddruk • stijging van de bloeddruk • buikpijn • droge mond | <ul style="list-style-type: none"> • overgeven • verhoging van leverenzymen (alanineamino-transferase verhoogd, gamma-glutamyltransferase verhoogd) • jeukerige huid • huidreacties/rash • pijn op de borst • rillingen • pijn • dorst |
|---|---|--|

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- minder zin in seks
- episodes van plots in slaap vallen
- veranderde smaakgevoelens
- moeite met ademen
- winderigheid
- erectiele disfunctie
- ontwenningssymptomen, zoals gejaagdheid
- opgezwollen handen, enkels of voeten
- verwonding door ongelukken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheid/allergische reacties
- abnormale gedachten
- angst
- verwarring
- nerveusheid
- rusteloosheid
- extreem uitgelaten stemming
- hallucinaties
- nachtmerries
- epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische aanval hebben of snel een epileptische aanval krijgen)
- hevige sufheid
- moeite met spreken
- flauwvallen
- pijn op de borst, vooral als u al hart- en vaatziekten heeft
- hartkloppingen
- verhoogde hartslag
- oppervlakkig ademen
- hoesten
- loopneus
- oppervlakkig ademen
- geeuwen
- opgezwollen buik
- diarree
- zuurbranden
- boeren
- veranderingen in het gebit
- galsteenkolië
- spierkrampen
- spiertrekkingen
- spierpijn
- moeilijk kunnen plassen
- verhoogde behoefte om te plassen
- algemeen gevoel van onbehagen
- gewichtsverlies
- gewichtstoename

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Targinact?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en de blisterverpakking {na EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Targinact?

De werkzame stoffen in Targinact zijn oxycodon hydrochloride en naloxon hydrochloride.

Targinact 10 mg / 5 mg:

1 tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 9 mg oxycodon base,
5,45 mg naloxon hydrochloride dihydraat, overeenkomend met 5 mg naloxon hydrochloride en 4,5 mg naloxon.

Targinact 20 mg / 10 mg

1 tablet met verlengde afgifte bevat 20 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 18 mg oxycodon,
10,9 mg naloxon hydrochloride dihydraat, overeenkomend met 10 mg naloxon hydrochloride en 9 mg naloxon.

De andere stoffen zijn:

*Targinact 10 mg / 5 mg:*Tabletkern:

Povidon K30, ethylcellulose, stearylalcohol, lactose monohydraat, talk,
magnesiumstearaat

Tablet omhulling:

Polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Targinact 20 mg / 10 mg

Tabletkern:

Povidon K30, ethylcellulose, stearylalcohol, lactose monohydraat, talk,
magnesiumstearaat

Tablet omhulling: Polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk,
ijzer(III)oxide (E172).

Hoe ziet Targinact er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Targinact 10 mg/5 mg :

Tabletten witte, langwerpige tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met
'OXN' aan de ene zijde gedrukt en '10' aan de andere.

Targinact 20 mg/10 mg :

Tabletten roze, langwerpige tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met
'OXN' aan de ene zijde gedrukt en '20' aan de andere.

Targinact tabletten met verlengde afgifte is beschikbaar in blisterverpakkingen van
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in een
flacon van 100 tabletten met verlengde afgifte.*

[de geprinte bijsluiter bevat alleen de vermarkte verpakkingsgrootte en
verpakkingstype]*

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Deze tabletten worden gemaakt door Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2,
65549 Limburg, Duitsland en Bard Pharmaceuticals Ltd, 191 Cambridge Science
Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, Verenigd Koninkrijk

voor de houder van de vergunning:

Mundipharma Comm.VA

Blarenberglaan 3C

B-2800 Mechelen

Telefoon: 015 - 451180

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Targinact 10 mg/5 mg,
Targinact 20 mg/10 mg,

BE330626 – BE434271
BE330635 – BE424287

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Targin®
België	Targinact®
Bulgarije	Targin®
Kroatië	Targinact®
Cyprus	Targinact®
Tsjechië	Targin®
Duitsland	Targin®
Denemarken	Targin®
Estonië	Targinact®
Spanje	Targin®
Finland	Targiniq®
Frankrijk	Targinact®
Hongarije	Targinact®
Ierland	Targin®
IJsland	Targin®
Italië	Targin®
Latvia	Targin®
Luxemburg	Targinact®
Nederland	Targinact®
Noorwegen	Targiniq®
Polen	Targin®
Portugal	Targin®
Roemenië	Targin®
Slovakije	Targin®
Slovenië	Targinact®
Zweden	Targiniq®
Verenigd Koninkrijk	Targinact®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015