

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Targinact 5 mg/2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte Targinact 40 mg/20 mg, tabletten met verlengde afgifte

Oxycodonhydrochloride / naloxon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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. Wat is Targinact en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Targinact en waarvoor wordt dit middel 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. Naloxonhydrochloride is toegevoegd om constipatie tegen te gaan.

Hoe werkt Targinact?

Targinact bevat twee werkzame stoffen: oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride. Oxycodonhydrochloride zorgt voor het pijnstillend effect van Targinact. Het is een sterk analgeticum (pijnstillers) dat behoort tot de groep van opioïden. De tweede werkzame stof, naloxonhydrochloride, gaat constipatie (verstopping) tegen. Een verstoorde darmfunctie (bijv. constipatie) is een typische bijwerking van behandelingen met 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxycodonhydrochloride, naloxonhydrochloride of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw ademhaling kan niet zorgen voor voldoende toevoer van zuurstof naar het bloed en afvoer van koolstofdioxide uit het lichaam (ademhalingsdepressie)
- U lijdt aan een ernstige longziekte waarbij de luchtwegen vernauwd zijn (chronisch obstructieve longziekte of COPD)
- 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)
- U lijdt aan ernstige bronchiale astma
- U heeft een paralytische ileus (soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt
- U heeft matige tot ernstige leverproblemen.

Bijkomend voor rustelozebenenensyndroom

- Als u een voorgeschiedenis van misbruik van opioïde geneesmiddelen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Bij oudere of verzwakte patiënten;
- Als u een paralytische ileus heeft (soort darmblokkade) die door opioïden is veroorzaakt;
- Als u nierproblemen heeft;
- Als u lichte leverproblemen heeft;
- Als u ernstige longproblemen heeft (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 schildklier-aandoening waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is);
- Als uw schildklier niet genoeg hormonen aanmaakt (trage schildklier of hypothyreoïdie);
- Als uw nieren niet genoeg hormonen aanmaken; (bijnierinsufficiëntie of de 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 stoffen (stof-geïnduceerde psychose);
- Als u last heeft van galstenen;
- Als uw prostaat abnormaal vergroot is (prostaathypertrofie);
- 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 een hart- en vaatziekte heeft;
- Als u een 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 ook MAO-remmers neemt (gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson), zoals geneesmiddelen die tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolid bevatten.
- Als slaperigheid voorkomt of als episodes van plots in slaap vallen voorkomen.

Vertel het uw arts als één van de zaken hierboven op u van toepassing is geweest. Vertel het ook uw arts als u tijdens uw behandeling met Targinact één van de aandoeningen hierboven ontwikkelt. Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een trage en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). Er kan zo te weinig zuurstof in het bloed komen, wat onder meer kan leiden tot flauwvallen.

Er is geen klinische ervaring met Targinact bij patiënten met uitzaaiing van kanker in het buikvlies 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 jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel dient niet te worden gegeven aan 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 bij het begin van de behandeling, kan dit komen door de werking van naloxon. Het kan een teken zijn dat uw darmfunctie weer normaal wordt. Deze diarree kan binnen de eerste 3-5 dagen van de behandeling optreden. Als de diarree na 3- 5 dagen nog aanhoudt, of als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als u na een behandeling met een hoge dosering van een andere sterke pijnstiller (opioïd) omschakelt naar Targinact, kunnen er in het begin ontwenningsverschijnselen zoals

rusteloosheid, zweetaanvallen en spierpijn optreden. Als u dergelijke symptomen krijgt, kan het nodig zijn dat uw arts u extra begeleiding geeft.

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

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

U kunt restanten van de tabletten met verlengde afgifte terugvinden in uw ontlasting. Maakt u zich niet ongerust; de werkzame stoffen (oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride) zijn al uit de tablet vrijgekomen in uw maag en darmen en zijn opgenomen in uw lichaam.

Onjuist gebruik van Targinact

Targinact is niet geschikt als ontwenningskuur.

Targinact mag nooit worden misbruikt, vooral als u een drugsverslaving hebt. Als u verslaafd bent aan stoffen zoals heroïne, morfine of methadon, kunnen ernstige ontwenningsverschijnselen 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). Targinact tabletten bevatten talk en dit kan leiden tot weefselbeschadiging (necrose) rond de injectieplek en veranderingen van het longweefsel (longgranuloom). Dergelijk misbruik kan nog andere ernstige gevolgen hebben en kan zelfs fataal zijn.

Het gebruik van Targinact kan bij dopingcontroles tot positieve resultaten leiden.

Het gebruik van Targinact als doping kan de gezondheid schade toebrengen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Targinact nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Voorbeelden van geneesmiddelen die een effect op de hersenen hebben, zijn:

- Andere sterke pijnstillers (opioïden);
- Slaapmiddelen en kalmeringsmiddelen (sedativa, hypnotica);
- Antidepressiva;

- Geneesmiddelen tegen allergie, wagenziekte of misselijkheid (antihistaminica of antiemetica);
- Andere geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel werken (fenothiazinen, neuroleptica).

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

- Bloedverdunders (coumarinederivaten), omdat de stollingstijd kan toenemen of afnemen;
- Macrolide antibiotica (bijv. claritromycine);
- Schimmeldodende middelen van het azool-type (bijv. ketoconazol);
- Ritonavir of andere proteaseremmers (om HIV te behandelen);
- Rifampicine (om tuberculose te behandelen);
- Carbamazepine (om epileptische aanvallen, aanvallen of toevallen en bepaalde pijnklachten te behandelen);
- Fenytoïne (om epileptische aanvallen, aanvallen of toevallen te behandelen).

Er worden geen wisselwerkingen verwacht tussen Targinact en paracetamol, acetylsalicylzuur (aspirine) 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 pompelmoessap 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 oxycodonhydrochloride tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen bij de pasgeboren baby. Als oxycodonhydrochloride tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan dit leiden tot ademhalingsdepressie (trage en oppervlakkige ademhaling) bij het pasgeboren kind.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding moet worden gestopt tijdens de behandeling met Targinact. Oxycodonhydrochloride gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of naloxonhydrochloride 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 om machines te bedienen beïnvloeden. Dit effect is vooral te verwachten aan het begin van de behandeling met Targinact, 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 mag rijden of machines mag bedienen.

Targinact bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 vormalen 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 aanbevolen dosering als volgt:

Voor de behandeling van pijn

Volwassenen

De aanbevolen startdosering is 10 mg oxycodonhydrochloride / 5 mg naloxonhydrochloride als tablet(ten) met verlengde afgifte iedere 12 uur.

Uw arts zal bepalen hoeveel Targinact 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 tijdens uw behandeling aanpassen aan de ernst van de pijn en uw persoonlijke gevoeligheid. U dient de laagst mogelijke dosering te krijgen die nodig is om de pijn onder controle te houden. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering Targinact begint.

De maximale dagelijkse dosering is 160 mg oxycodonhydrochloride en 80 mg naloxonhydrochloride. Als u hogere doseringen nodig heeft, kan u aanvullend behandeld worden met oxycodonhydrochloride zonder naloxonhydrochloride. De maximale dagelijkse dosis oxycodonhydrochloride mag niet hoger zijn dan 400 mg. Het voordelige effect van naloxonhydrochloride op de werking van de darmen kan verminderd zijn als oxycodonhydrochloride wordt bijgegeven zonder extra naloxonhydrochloride.

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

Als u tussen twee Targinact-doseringen in pijn krijgt, kan het nodig zijn om een snelwerkende pijnstiller te nemen. Targinact is 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 avonddosering. 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 met normale nier- en leverfunctie..

Lever of nierproblemen

Als u nierproblemen of milde leverproblemen heeft, zal uw arts Targinact met bijzondere voorzichtigheid voorschrijven. U mag Targinact niet gebruiken als u een matige tot ernstige leverfunctiestoornis heeft (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Targinact is nog niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij kinderen en jong-volwassenen en het gebruik van Targinact wordt daarom niet aangeraden bij kinderen en jong-volwassenen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Slik Targinact in zijn geheel in (zonder kauwen) met voldoende vloeistof (een half glas water). U kunt de tabletten met verlengde afgifte zonder en met voedsel innemen. Neem Targinact iedere 12 uur in, volgens een vast tijdschema (bijv. om 8 uur 's ochtends en om 8 uur 's avonds). Breek of vermaal de tabletten met verlengde afgifte niet en kauw er niet op.

Duur van gebruik

In het algemeen dient u Targinact niet langer te gebruiken dan nodig is. Als u Targinact al langere tijd gebruikt, dient uw arts regelmatig te controleren of u Targinact nog steeds nodig hebt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Targinact heeft 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);
- toestand alsof u onder verdoving bent (sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling);
- 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 dit middel in te nemen?

Of als u een lagere dosering inneemt dan u is voorgeschreven, leidt dat tot onvoldoende pijnverlichting. Als u een dosering bent vergeten in te nemen, volg dan de instructies hieronder vermeld:

- Als u uw volgende gebruikelijke dosis pas over 8 uur of nog later zou innemen : neem de vergeten dosis direct in en ga verder met uw normale inname-schema.
- Als u de volgende dosis binnen minder dan 8 uur zou innemen: Neem de vergeten dosis in. Wacht vervolgens 8 uur met het innemen van de volgende dosis. Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen (bijv. 8 uur 's ochtends en 8 uur 's avonds). Neem niet meer dan één dosis per 8 uur

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Targinact zonder hierover uw arts te raadplegen.

Als de behandeling niet langer nodig is, moet u de dagelijkse dosering stapsgewijs afbouwen 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 om op te letten, en wat te doen als u hier last van krijgt:

Als u last krijgt van een van de volgende belangrijke bijwerkingen, raadpleeg dan onmiddellijk de dichtstbijzijnde arts.

Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) is het grootste risico van een overdosering met een sterke pijnstiller (opioïd). Dit komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten. Sterke pijnstillers (opioïden) kunnen ook een ernstige daling van de bloeddruk veroorzaken bij 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 / uitslag • 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 • verwardheid • depressie • zenuwachtigheid • beklemd gevoel op de borst, vooral als u al een hart- en vaatziekte hebt • daling van de bloeddruk • ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid • flauwvallen • 	<ul style="list-style-type: none"> • hartkloppingen • galsteenkoeliek • 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 • koude rillingen • verhoging leverenzymen • stijfing van bloeddruk 	<ul style="list-style-type: none"> • Loopneus • Hoesten • overgevoeligheid / allergische reacties • gewichtsverlies <ul style="list-style-type: none"> • 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 1.000 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
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)		
<ul style="list-style-type: none"> • extreem uitgelaten stemming • hevige sufheid • impotentie • nachtmerries 	<ul style="list-style-type: none"> • hallucinaties • oppervlakkig ademen • moeilijk kunnen plassen 	<ul style="list-style-type: none"> • tintelende handen of voeten • boeren

Van de werkzame stof oxycodonhydrochloride is bekend dat ze, zonder dat ze gecombineerd wordt met naloxonhydrochloride, ook nog de volgende andere bijwerkingen heeft:

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

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 smaakgevoel • verhoogde spierspanning • onvrijwillige spiertrekkingen • geneesmiddelafhankelijkheid • afsluiting van de darm (ileus) • droge huid • gewenning 	<ul style="list-style-type: none"> • minder 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 1.000 mensen)		
<ul style="list-style-type: none"> • jeukende huiduitslag 	<ul style="list-style-type: none"> • toegenomen eetlust 	<ul style="list-style-type: none"> • bloedingen van het

(urticaria) • herpes simplex	• zwarte (teerachtige) ontlasting	tandvlees
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)		
• acute algemene allergische reacties (anafylactische reacties)	• wegblijven van menstruatie	• problemen met de galstroom

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

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)

- | | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • minder zin in seks • episodes van plots in slaap vallen • veranderde smaakgevoelens • moeite met ademen • winderigheid | <ul style="list-style-type: none"> • erectiele disfunctie • ontwenningsverschijnselen, zoals gejaagdheid | <ul style="list-style-type: none"> • opgezwollen handen, enkels of voeten • verwonding door ongelukken |
|--|--|--|

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

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • overgevoeligheid/allergische reacties | <ul style="list-style-type: none"> • hevige sufheid | <ul style="list-style-type: none"> • zuurbranden |
|---|--|---|

- abnormale gedachten
- angst
- verwarring
- nerveusheid
- rusteloosheid
- extreem uitgelaten stemming
- hallucinaties
- nachtmerries
- epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische aandoening hebben of snel een epileptische aanval krijgen)
- moeite met spreken
- flauwvallen
- pijn op de borst, vooral als u al hart- en vaatziekten heeft
- hartkloppingen
- verhoogde hartslag
- oppervlakkig ademhalen
- hoesten
- loopneus
- oppervlakkig ademhalen
- geeuwen
- opgezwollen buik
- diarree
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@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 dit middel?

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.

Targinact 5 mg/2,5 mg

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride.

Targinact 5 mg/2,5 mg

1 tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon, 2,73 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 2,5 mg naloxonhydrochloride of 2,25 mg naloxon.

Targinact 40 mg/20 mg

1 tablet met verlengde afgifte bevat 40 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 36 mg oxycodon, 21,8 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 20 mg naloxonhydrochloride of 18 mg naloxon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Targinact 5 mg/2,5 mg

Tabletkern:

Ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose.

Tabletomhulling:

Polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, brilliant blauw FCF-aluminiumlak (E133).

Targinact 40 mg/20 mg

Tabletkern:

Povidon K30, ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling:

Polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

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

Targinact 5 mg/2,5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, langwerpige tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met 'OXN' aan de ene zijde gedrukt en '5' aan de andere.

Targinact 5 mg/2,5 mg, 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.*

Targinact 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn gele, langwerpige tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met 'OXN' aan de ene zijde gedrukt en '40' aan de andere.

Targinact 40 mg/20 mg, 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.*

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

[* 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 5 mg/2,5 mg, BE341914 – BE434305

Targinact 40 mg/20 mg, BE341923 – BE434296

Indeling voor de aflevering

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®
Estland	Targinact®
Spanje	Targin®
Finland	Targiniq®
Frankrijk	Targinact®
Hongarije	Targinact®
Ierland	Targin®
IJsland	Targin®
Italië	Targin®
Letland	Targin®
Luxemburg	Targinact®
Nederland	Targinact®
Noorwegen	Targiniq®
Polen	Targin®
Portugal	Targin®
Roemenië	Targin®
Slowakije	Targin®
Slovenië	Targinact®
Zweden	Targiniq®
Verenigd Koninkrijk	Targinact®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015 .