

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Targinact Retard 5 mg/2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Targinact Retard 10 mg/5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Targinact Retard 20 mg/10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Targinact Retard 40 mg/20 mg, tabletten met verlengde afgifte

oxycodonhydrochloride / naloxonhydrochloride

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 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 Retard 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 Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bestaat uit tabletten met verlengde afgifte. Dit betekent dat de werkzame stoffen langzaam worden afgegeven uit de tablet om gedurende 12 uur effectief te zijn.

Deze tabletten zijn alleen voor gebruik bij volwassenen.

Pijnstilling

Dit middel 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 verstopping (obstipatie) tegen te gaan.

Hoe werken deze tabletten bij pijnstilling?

Deze tabletten bevatten oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride als werkzame stoffen. Oxycodonhydrochloride zorgt voor het pijnstillende effect van dit middel. Het is een sterk analgeticum (pijnstillers) dat behoort tot de groep van opioïden. De tweede werkzame stof van dit middel, naloxonhydrochloride, gaat verstopping (obstipatie) tegen. Obstipatie is een typische bijwerking van opioïde pijnstillers.

Restless legs-syndroom

Targinact Retard is aan u voorgeschreven voor de tweedelijnsbehandeling van symptomen van ernstig tot zeer ernstig restless legs-syndroom, die niet kunnen worden behandeld met dopaminerge geneesmiddelen. Patiënten met het restless legs-syndroom hebben een onplezierig gevoel in de ledematen. Dit gevoel kan optreden wanneer u zit of ligt en kan alleen worden verminderd door een onweerstaanbare neiging om de benen, soms armen en

andere delen van het lichaam te bewegen. Dit gevoel vermoeilijkt het stilzitten en slapen. Naloxonhydrochloride is toegevoegd om verstopping (obstipatie) tegen te gaan.

Hoe werken deze tabletten bij restless legs-syndroom?

Deze tabletten zorgen voor vermindering van het onaangename gevoel en verminderen hiermee de neiging tot het bewegen van de ledematen. De tweede werkzame stof van dit middel, naloxonhydrochloridedihydraat, gaat verstopping (obstipatie) tegen. Obstipatie is een typische bijwerking van opioïde pijnstillers.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 (bijvoorbeeld door COPD, zie hierboven);
- Als u lijdt aan ernstige bronchiale astma (aanval van benauwdheid met bemoeilijkte uitademing);
- Als u een paralytische ileus heeft (soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- Als u matige tot ernstige leverproblemen heeft.

Extra bij restless legs-syndroom

- Als u een voorgeschiedenis heeft van misbruik met opioïden.

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 uw nieren niet goed werken;
- Als uw lever niet goed werkt;
- Als uw longen niet goed werken (bijvoorbeeld verminderd ademhalingsvermogen);
- Als u last heeft van een slaapstoornis, waarbij gedurende de nacht vaak ademstilstanden voorkomen, waardoor u zich gedurende de dag erg slaperig kan voelen (slaapapneu);
- Als u myxoedeem heeft (een bepaalde schildklierandoening 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, of als u andere stoornissen aan de galwegen heeft (een aandoening die de galwegen, de galblaas, enz. aantast);
- Als uw prostaat vergroot is door ziekte (prostaathypertrofie);
- Als u lijdt aan alcoholisme of delirium tremens;
- Als u een ontsteking heeft van de alvelesklier (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 of als u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt (bijv. tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolid);
- Als slaperigheid of episodes van zomaar in slaap vallen optreden.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Targinact Retard kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Vertel het uw arts als deze informatie op u van toepassing is geweest. Vertel ook uw arts als u een van de bovenstaande aandoeningen ontwikkelt gedurende de behandeling met deze tabletten.

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.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen zodat de langzame afgifte van oxycodonhydrochloride uit de tablet met verlengde afgifte, niet wordt verstoord. De tabletten niet breken, erop kauwen of vermaleren. Inname van tabletten die gebroken of vermaleren zijn of inname van tabletten waarop is gekauwd kan de opname van een mogelijk fatale dosis van oxycodonhydrochloride tot gevolg hebben (zie rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?").

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 andere sterke pijnstiller omschakelt naar dit middel, kunnen er in het begin ontwenningsverschijnselen zoals rusteloosheid, zweten en beven optreden. Het kan dan nodig zijn dat uw arts u extra begeleiding geeft.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van Targinact Retard kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het

gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn of restless legs-syndroom te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Targinact Retard als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest (“verslaving”).
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende teken opmerkt tijdens het innemen van Targinact Retard, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt (‘ontwenningverschijnselen’)

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Indien u kanker heeft die verband houdt met uitzaaiingen in de buikholte of als er beginnende darmobstructie is bij spijsverteringskanker of bekkenkanker in gevorderde stadia, moet u dit aan uw arts vertellen.

Als u een operatie moet ondergaan, moet u uw artsen laten weten dat u dit middel gebruikt.

Oxycodon kan net zoals andere sterke pijnstillers (opioïde analgetica) de normale aanmaak van hormonen, zoals cortisol (bijnierschors hormoon) of geslachtshormonen, in het lichaam beïnvloeden, met name wanneer u gedurende lange tijd hoge doseringen inneemt. Als u langere tijd last heeft van klachten zoals misselijkheid of overgeven, minder zin in eten, vermoeidheid, zich zwak voelen, duizeligheid, veranderingen in uw ongesteldheid (menstruatiecyclus), erectieproblemen, onvruchtbaarheid of minder zin in seks, vertel dit dan aan uw arts, omdat hij/zij misschien wil nakijken hoeveel hormonen u in uw lichaam heeft.

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u gevoeliger bent voor pijn, vooral bij hoge doses. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Een lagere dosis of een verandering van uw geneesmiddel kan nodig zijn.

U kunt tabletresten in uw ontlasting terugvinden. Maakt u zich niet ongerust; de werkzame stoffen 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 dit middel

Deze tabletten zijn niet geschikt als ontwenningsskuur.

Deze tabletten mogen nooit onjuist worden gebruikt, vooral niet als u een drugsverslaving heeft. Als u verslaafd bent aan stoffen zoals heroïne, morfine of methadon, kunnen ernstige

ontwenningssymptomen optreden als u deze tabletten onjuist gebruikt omdat ze naloxon bevatten. Al bestaande symptomen van ontwenning kunnen verergeren.

U mag deze tabletten nooit onjuist gebruiken, bijvoorbeeld door ze op te lossen en te injecteren (bijvoorbeeld in een bloedvat). Vooral omdat dit kan leiden tot weefselbeschadiging (necrose) rond de injectieplek en veranderingen van het longweefsel (longgranuloom). Dergelijk misbruik kan ernstige gevolgen hebben en kan zelfs fataal zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva) gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking (dat is de invloed die medicijnen op elkaar hebben. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders) hebben met oxycodon. U kunt daardoor klachten krijgen zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, bijvoorbeeld de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, erg veel zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen (dit zijn automatische reacties van de spieren op een prikkel), verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke klachten ervaart.

Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers), waaronder oxycodonhydrochloride, en kalmerende middelen (sedativa), waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of vergelijkbare middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Targinact Retard toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis precies op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde verschijnselen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dit soort symptomen krijgt. Voorbeelden van deze kalmerende middelen (sedativa) of gerelateerde middelen zijn:

- sterke pijnstillers (opioïden);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst (bijv. gabapentine en pregabaline);
- slaapmiddelen en tranquilisatoren (sedativa waaronder benzodiazepinen, hypnotica, middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica));
- middelen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie);
- geneesmiddelen tegen allergie, wagenziekte of misselijkheid (antihistaminica of antiemetica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (antipsychotica, waaronder fenothiazinen en neuroleptica).

Als u deze tabletten op dezelfde tijd inneemt als andere geneesmiddelen, kan de werking van deze tabletten of van de andere geneesmiddelen veranderen. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (coumarinederivaten), omdat de stollingstijd kan toenemen of afnemen;
- macrolide antibiotica (bijv. claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- schimmeldodende middelen van het azool-type (bijv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- een speciaal type geneesmiddel dat bekend staat als een proteaseremmer, gebruikt voor de behandeling van HIV (voorbeelden hiervan zijn ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- cimetidine (een geneesmiddel bij maagzweren, spijsverteringsstoornis of brandend maagzuur);
- 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);
- een kruidengeneesmiddel genaamd Sint-Janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- kinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag).

Er worden geen wisselwerkingen verwacht tussen dit middel en paracetamol, acetylsalicylzuur of naltrexon.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit middel 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 dit middel gebruikt.

Drink geen grapefruitsap wanneer u deze tabletten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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 deze tabletten tijdens de zwangerschap dient zoveel mogelijk te worden vermeden. Het langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningverschijnselen 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 deze tabletten. Oxycodon gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of naloxon in de moedermelk overgaat. Een risico voor de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten, vooral als er meerdere doses van dit middel zijn ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Dit effect is vooral te verwachten aan het begin van de behandeling, na het verhogen van de dosis of na de omschakeling van een ander geneesmiddel. Deze bijwerkingen verdwijnen echter als u op een vaste dosis van dit middel bent ingesteld. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Dit middel kan aanleiding geven tot slaperigheid of het zomaar in slaap vallen. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen, moet u geen machines bedienen en voertuigen besturen. Neem contact op met uw arts wanneer dit gebeurt.

Targinact Retard 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 deze tabletten inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Targinact Retard, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Targinact Retard is een tablet met verlengde afgifte, wat inhoudt dat de werkzame stof gedurende een langere periode wordt afgegeven. De werking houdt 12 uur aan.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om ervoor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodon uit de tablet niet verstoord wordt. Breek de tablet niet, kauw er niet op en vermaal de tabletten niet. Het innemen van gebroken, gekauwde of vermalen tabletten kan ervoor zorgen dat een mogelijk fatale (dodelijke) dosis oxycodon in uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3 ‘Heeft u te veel van dit middel ingenomen?’).

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

Behandeling van pijn

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 10 mg oxycodonhydrochloride / 5 mg naloxonhydrochloride 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 dosis aanpassen aan de ernst van de pijn en uw persoonlijke situatie. U dient de laagst mogelijke dosis te krijgen. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosis van dit middel begint.

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

Als u wordt overgezet van deze tabletten 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 deze tabletten te sterk of juist te zwak is.

Behandeling van restless legs-syndroom

Volwassenen

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

Uw arts zal bepalen hoeveel van dit middel u iedere dag moet innemen en hoe de totale dagelijkse dosis verdeeld moet worden over een ochtend- en een avonddosering. Gedurende de behandeling kan uw arts wanneer nodig besluiten de dosis aan te passen. De dosis zal worden aangepast aan uw persoonlijke situatie. U dient de laagst mogelijke dosis te krijgen die nodig is om de symptomen van restless legs-syndroom te verlichten. Heeft u de indruk dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Behandeling van pijn of restless legs-syndroom

Ouderen

Over het algemeen is er geen dosisaanpassing nodig voor oudere patiënten met een normale nier- en/of leverfunctie.

Lever- of nierproblemen

Als u nierproblemen of milde leverproblemen heeft, zal uw arts u deze tabletten met bijzondere voorzorg voorschrijven. U mag deze tabletten niet gebruiken als u een matige tot ernstige leverfunctiestoornis heeft. (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en het wordt daarom niet aangeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Inname via de mond.

Neem deze tabletten in hun geheel in met een half glas water. Kauw er niet op. U kunt deze tabletten zonder en met voedsel innemen. Neem deze tabletten iedere 12 uur in. 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 (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

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 heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Licht onmiddellijk uw arts in als u meer van deze tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen,
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie),
- sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsverlies,
- slappere skeletspieren (hypotonie),

- langzame pols,
- een daling van de bloeddruk,
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

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 verhoogde concentratie nodig is, zoals bijvoorbeeld autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet dit middel in te nemen of als u een lagere dosis inneemt, leidt dat tot onvoldoende effect. Als u een dosis vergeten bent in te nemen, volg dan onderstaande 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 dosis direct in en ga verder met uw normale inname-schema.
- Als u de volgende dosis binnen 8 uur zou innemen: Neem de vergeten dosis. Wacht dan nog eens 8 uur met het innemen van de volgende dosis. Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen (bijvoorbeeld 8 uur 's morgens 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 uw behandeling 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 belangrijke 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 bij patiënten die hier gevoelig voor zijn.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten behandeld voor pijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none">• buikpijn• verstopping (obstipatie)• diarree	<ul style="list-style-type: none">• misselijk voelen• winderigheid• minder of geen eetlust	<ul style="list-style-type: none">• gevoel van ongewone zwakte• vermoeidheid of

<ul style="list-style-type: none"> • droge mond • problemen met de spijsvertering (indigestie) • overgeven 	<ul style="list-style-type: none"> • gevoel van duizeligheid of tollen • hoofdpijn • opvliegers 	<ul style="list-style-type: none"> • uitputting • jeukerige huid • huidreacties / huiduitslag (rash) • zweten • duizeligheid • slaapproblemen • sufheid
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)		
<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 heeft • daling van de bloeddruk • ontwenningssverschijnselen zoals gejaagdheid • flauwvallen • gebrek aan energie • dorst • veranderde smaakzin • hartkloppingen • galsteenkoliëk 	<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 • minder zin in seks • 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> • verhoogde hartslag • geneesmiddel afhankelijkheid 	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in het gebit 	<ul style="list-style-type: none"> • gewichtstoename • geeuwen
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)		
<ul style="list-style-type: none"> • extreem uitgelaten stemming • hevige sufheid • erectieproblemen 	<ul style="list-style-type: none"> • nachtmerries • hallucinaties • oppervlakkig ademen • moeilijk kunnen plassen • agressie 	<ul style="list-style-type: none"> • tintelende huid (verdoofd gevoel) • boeren • slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

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

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> • veranderde stemming en 	<ul style="list-style-type: none"> • minder actief zijn • actiever zijn 	<ul style="list-style-type: none"> • moeilijk kunnen plassen

<ul style="list-style-type: none"> • verandering van de persoonlijkheid (bijvoorbeeld depressie, gevoel van extreme blijdschap) 		<ul style="list-style-type: none"> • de hik
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> • verminderde concentratie • migraine • verhoogde spierspanning • onvrijwillige spiertrekkingen • afsluiting van de darm (ileus) • droge huid 	<ul style="list-style-type: none"> • gewenning • verminderde gevoeligheid 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 (bijvoorbeeld hallucinaties, derealisatie) • rood worden van de huid • uitdroging • gejaagdheid • een verlaging van de geslachtshormoonspiegels waardoor de productie van zaadcellen bij de man wordt beïnvloed en de menstruatie bij de vrouw wordt verstoord
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> • jeukende huiduitslag (urticaria) 	<ul style="list-style-type: none"> • infecties waaronder koortsblaasjes of herpes (wat blaren rond de mond of de geslachtsdelen kan veroorzaken) • toegenomen eetlust 	<ul style="list-style-type: none"> • zwarte ontlasting • tandvleesbloeding
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)		
<ul style="list-style-type: none"> • acute algemene allergische reactie (anafylactische reacties) • verhoogde gevoeligheid voor pijn 	<ul style="list-style-type: none"> • wegblijven van menstruatie • ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen • sfincter van Oddi-dysfunctie (een aandoening die de normale werking van de galwegen aantast) 	<ul style="list-style-type: none"> • problemen met de galstroom • tandbederf

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten behandeld voor restless legs-syndroom

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> • hoofdpijn • sufheid 	<ul style="list-style-type: none"> • verstopping (obstipatie) • misselijk voelen 	<ul style="list-style-type: none"> • zweten • vermoeidheid of uitputting
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> • minder of geen eetlust • slaapproblemen • depressie • gevoel van duizeligheid of 	<ul style="list-style-type: none"> • tintelende handen of voeten • stoornissen bij het zien • duizeligheid • opvliegers 	<ul style="list-style-type: none"> • overgeven • verhoging van leverenzymen (toename alanine)

<ul style="list-style-type: none"> tollen moeite met concentratie beven 	<ul style="list-style-type: none"> daling van de bloeddruk stijging van de bloeddruk buikpijn droge mond 	<ul style="list-style-type: none"> aminotransferase en gammaglutamyltransferase) jeukerige huid huidreacties / huiduitslag (rash) pijn op de borst rillingen pijn dorst
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)		
<ul style="list-style-type: none"> minder zin in seks zomaar in slaap vallen veranderde smaakgevoelens moeite met ademen winderigheid 	<ul style="list-style-type: none"> erectieproblemen ontwenningsverschijnselen zoals agitatie/opwinding 	<ul style="list-style-type: none"> opgezwollen handen, enkels of voeten verwonding door ongelukken
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)		
<ul style="list-style-type: none"> overgevoeligheid / allergische reacties 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) geneesmiddelafhankelijkheid 	<ul style="list-style-type: none"> 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 geeuwen opgezwollen buik diarree agressie 	<ul style="list-style-type: none"> problemen met de spijsvertering (indigestie) boeren veranderingen in het gebit galsteenkoeliek spierkrampen spiertrekkingen spierpijn moeilijk kunnen plassen verhoogde behoefte om te plassen algemeen gevoel van onbehagen gewichtsverlies gewichtstoename gevoel van ongebruikelijke zwakte gebrek aan energie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. 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. Bewaar dit geneesmiddel in een afgesloten, veilige opslagruimte, waar anderen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet aan hen is voorgeschreven.

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.

Targinact Retard 5 mg/2,5 mg:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Retard 5 mg/2,5 mg:

Iedere tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon, en 2,5 mg naloxonhydrochloride als 2,73 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 2,25 mg naloxon.

Targinact Retard 10 mg/5 mg:

Iedere tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 9,0 mg oxycodon, en 5 mg naloxonhydrochloride als 5,45 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 4,5 mg naloxon.

Targinact Retard 20 mg/10 mg:

Iedere tablet met verlengde afgifte bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 18 mg oxycodon, en 10 mg naloxonhydrochloride als 10,9 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 9 mg naloxon.

Targinact Retard 40 mg/20 mg:

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

Targinact Retard 5 mg/2,5 mg:

Tabletkern:

Ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose

Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, brilliant Blue FCF aluminium lake (E133).

Targinact Retard 10 mg/5 mg:

Tabletkern:

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

Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Targinact Retard 20 mg/10 mg:

Tabletkern:

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

Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, ijzer(III)oxide rood (E172).

Targinact Retard 40 mg/20 mg:

Tabletkern:

Povidon K30, ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat (op plantaardige basis)

Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

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

Targinact Retard 5 mg/2,5 mg:

Blauwe, langwerpige, filmomhulde tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '5' aan de andere.

Targinact Retard 10 mg/5 mg:

Witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '10' aan de andere.

Targinact Retard 20 mg/10 mg:

Roze, langwerpige, filmomhulde tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '20' aan de andere.

Targinact Retard 40 mg/20 mg:

Gele, langwerpige, filmomhulde tabletten, met een nominale lengte van 14 mm en met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '40' aan de andere.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten of in een flacon van 100 tabletten met kinderveilige dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten en verpakkingstypen worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Tel. 033 450 82 70

Fabrikant:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg, Duitsland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden

In het register ingeschreven onder:

Targinact Retard 5 mg/2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 102645

Targinact Retard 10 mg/5 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 102951
Targinact Retard 20 mg/10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 102961
Targinact Retard 40 mg/20 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 102647

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

Oostenrijk	Targin®
België	Targinact®
Kroatië	Targinact®
Cyprus	Targinact®
Tsjechië	Targin®
Duitsland	Targin®
Denemarken	Targin®
Estland	Targinact®
Spanje	Targin®
Finland	Targiniq®
Ierland	Targin®
IJsland	Targin®
Italië	Targin®
Letland	Targin®
Luxemburg	Targinact®
Nederland	Targinact Retard®
Noorwegen	Targiniq®
Polen	Targin®
Portugal	Targin®
Slowakije	Targin®
Slovenië	Targinact®
Zweden	Targiniq®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.