Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

Oxycodonhydrochloride / naloxonhydrochloride

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.

Deze tabletten zijn geïndiceerd bij volwassenen.

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 werken deze tabletten bij pijnverlichting?
Deze tabletten bevatten twee werkzame stoffen: oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride. Oxycodonhydrochloride zorgt voor het pijnstillend effect van Targinact. Het is een sterk analgeticum (pijnstiller) 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.

Rustelozebenensyndroom
U kreeg Targinact voorgeschreven voor de tweedelijns symptomatische behandeling van ernstig tot zeer ernstig rustelozebenensyndroom bij mensen die niet met dopaminegeneesmiddelen kunnen worden behandeld. Mensen met rustelozebenensyndroom 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. Naloxonhydrochloride wordt toegevoegd om constipatie (verstopping) tegen te gaan.

Hoe werken deze tabletten bij rustelozebenensyndroom?
Deze tabletten helpen verlichting te brengen in de onaangename gewaarwordingen en vermindert daardoor de drang om de ledematen te bewegen.

De tweede werkzame stof van Targinact, naloxonhydrochloride, 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 van deze bijsluiter;
- 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 rustelozebenensyndroom

- 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 schildklieraandoening 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 bijnieren 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, of als u andere stoornissen aan de galwegen heeft (een aandoening die de galwegen, de galblaas, enz. aantast);

- Als uw prostaat abnormaal vergroot is (prostaathypertrofie);
- Als u lijdt aan alcoholisme of delirium tremens;
- Als u een ontsteking van de alvleesklier heeft (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) of als u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt, zoals geneesmiddelen die tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolide bevatten;
- Als slaperigheid voorkomt of als episodes van plots in slaap vallen voorkomen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Targinact 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 één van de zaken hierboven op u van toepassing is geweest. Vertel het uw arts ook als u tijdens uw behandeling met deze tabletten 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,…

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om de langzame afgifte van oxycodonhydrochloride uit de tablet met verlengde afgifte niet te verstoren. Breek de tablet met verlengde afgifte niet, kauw er niet op en plet ze niet. Het innemen van gebroken, gekauwde of geplette tabletten met verlengde afgifte kan er voor zorgen dat een mogelijk dodelijke dosis oxycodonhydrochloride in uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?").

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 andere sterke pijnstiller (opioïde) omschakelt naar deze tabletten, 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.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, een opioïde. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

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 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 rustelozebenensyndroom 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 als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen 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 tekenen opmerkt tijdens het innemen van Targinact, 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 ('ontwenningsverschijnselen').

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").

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, overgeven of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en de galwegen.

Informeer uw arts indien u een kanker heeft gekoppeld aan peritoneale metastasen of beginnende darmobstructie in een vergevorderd stadium van spijsverterings- en bekkenkankers.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw artsen dan dat u deze tabletten gebruikt.

Net zoals bij andere opioïden kan oxycodon de normale aanmaak van hormonen in het lichaam, zoals cortisol of geslachtshormonen, beïnvloeden,

vooral als u gedurende lange perioden hoge doses heeft ingenomen. Als u symptomen heeft die aanhouden, zoals misselijkheid of braken, verlies van eetlust, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, veranderingen in de menstruatiecyclus, impotentie, onvruchtbaarheid of verminderd libido, vertel dit dan aan uw arts aangezien hij/zij mogelijk uw hormoonspiegels wil controleren.

Dit geneesmiddel kan uw gevoeligheid voor pijn verhogen, vooral bij hoge doses. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Een verlaging van uw dosis of een verandering van uw geneesmiddel kan nodig zijn.

U kunt restanten van de tabletten met verlengde afgifte in uw ontlasting terugvinden. Maak u 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
Deze tabletten zijn 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 deze tabletten misbruikt, omdat deze tabletten naloxon bevatten. Al bestaande symptomen van ontwenning kunnen verergeren.

U mag deze tabletten 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Targinact nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder oxycodonhydrochloride en sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts u toch Targinact samen met sedativa voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts. Licht uw arts in over alle sedativa die u inneemt, en volg het doseringsadvies van uw arts zorgvuldig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te vragen waakzaam te zijn voor de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ondervindt. Voorbeelden van deze sedativa of gerelateerde geneesmiddelen zijn:

- andere sterke pijnstillers (opiaten);
- geneesmiddelen om epilepsie, pijn en angst te behandelen, zoals gabapentine en pregabaline;
- slaapmiddelen en kalmeermiddelen (sedativa zijn onder meer benzodiazepinen, hypnotica, anxiolytica);
- geneesmiddelen om depressie te behandelen;
- geneesmiddelen tegen allergie, wagenziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica);
- geneesmiddelen om psychiatrische of mentale aandoeningen te behandelen (antipsychotica zijn onder meer fenothiazinen en neuroleptica);
- spierverslappers;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Als u deze tabletten op hetzelfde tijdstip als uw andere geneesmiddelen inneemt, kan het effect van deze tabletten of het andere geneesmiddel, zoals hieronder wordt beschreven, gewijzigd worden. Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (coumarinederivaten), de bloedstollingstijd kan versneld of vertraagd worden;
- antibiotica van het macrolide-type (zoals claritromycine, erythromycine of telithromycine);
- antischimmelmiddelen van het azool-type (bijv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- een specifiek geneesmiddel gekend als een proteaseremmer om HIV te behandelen (bijv. ritonavir, indinavir, nefinavir of saquinavir);
- cimetidine (een geneesmiddel voor maagzweren, indigestie of maagzuur);
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van insulten, aanvallen of convulsies en bepaalde soorten pijn);
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van toevallen, aanvallen of convulsies);
- een kruidenremedie die sint-janskruid genoemd wordt (ook gekend als Hypericum perforatum);
- quinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).

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 grapefruitsap wanneer u deze tabletten 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 deze tabletten tijdens de zwangerschap dient zoveel mogelijk te worden vermeden. Het langdurig gebruik van oxycodonhydrochloride tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningsverschijnselen 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 deze tabletten. Oxycodonhydrochloride gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of naloxonhydrochloride in de moedermelk overgaat. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt 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 suikers 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.

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, 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 is een tablet met verlengde afgifte, wat betekent dat haar actieve bestanddelen vrijkomen over een langere periode. Hun werking duurt 12 uur.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om ervoor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodonhydrochloride 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 oxycodonhydrochloride in uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3 “Heeft u teveel van dit middel 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 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 deze tabletten 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 deze tabletten te sterk of juist te zwak is.

Voor de behandeling van rustelozebenensyndroom
Volwassenen
De gebruikelijke startdosering is 5 mg oxycodonhydrochloride / 2,5 mg naloxonhydrochloride 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 rustelozebenensyndroom.
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 oxycodonhydrochloride en 30 mg naloxonhydrochloride.

Voor de behandeling van pijn of rustelozebenensyndroom

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 deze tabletten met bijzondere voorzichtigheid 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” 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
Oraal gebruik.

Slik deze tabletten 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 deze tabletten 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 (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Duur van gebruik
In het algemeen mag u deze tabletten niet langer gebruiken dan nodig is. Als u Targinact al langere tijd gebruikt, moet uw arts regelmatig controleren of u deze tabletten nog steeds nodig hebt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van deze tabletten 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);
- slaperigheid 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 u extra aandacht nodig heeft, bijv. autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
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 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 ontwenningsverschijnselen 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. Niet iedereen krijgt 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 (opioïde). 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)

- buikpijn
- verstopping (constipatie)
- diarree
- droge mond
- zuurbranden
- overgeven
- misselijk voelen
- winderigheid
- minder of geen eetlust
- gevoel van duizeligheid of tollen
- hoofdpijn
- opvliegers
- gevoel van ongewone zwakte
- vermoeidheid of uitputting
- jeukerige huid
- huidreacties / uitslag
- zweten
- duizeligheid
- slaapproblemen
- sufheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- 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
- gebrek aan energie
- dorst
- veranderde smaak
- hartkloppingen
- galsteenkoliek
- pijn op de borst
- algemeen gevoel van onbehagen
- pijn
- opgezwollen handen, enkels of voeten
- moeite met concentratie
- moeite met spreken
- beven
- moeite met ademhalen
- rusteloosheid
- koude rillingen
- verhoging leverenzymen
- stijging van bloeddruk
- verminderde seksuele drift
- loopneus
- hoesten
- 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 1.000 mensen)

- verhoogde hartslag
- geneesmiddelafhankelijkheid
- veranderingen in het gebit
- gewichtstoename
- geeuwen

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

- extreem uitgelaten stemming
- hevige sufheid
- impotentie
- nachtmerries
- hallucinaties
- oppervlakkig ademhalen
- moeilijk kunnen plassen
- agressie
- tintelende huid (spelden en naalden)
- boeren
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

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)

- veranderde stemming en verandering van de persoonlijkheid (bijv. depressie, gevoel van extreme blijdschap)
- minder actief zijn
- actiever zijn
- moeilijk kunnen plassen
- de hik

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- verminderde concentratie
- migraine
- veranderde smaakgewaarwording
- verhoogde spierspanning
- onvrijwillige spiertrekkingen
- afsluiting van de darm (ileus)
- droge huid
- gewenning
- 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
- pijnlijk tandvlees
- veranderde gewaarwording (bijv. hallucinaties, derealisatie)
- rood worden van de huid
- uitdroging
- gejaagdheid
- daling van de geslachtshormonen die de zaadcelproductie bij mannen of de menstruele cyclus bij vrouwen kan beïnvloeden

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- jeukende huiduitslag (urticaria)
- infectie zoals koortsblaasjes of herpes (die blaren rond de mond of genitale delen kunnen veroorzaken)
- toegenomen eetlust
- zwarte (teerachtige) ontlasting
- bloedend tandvlees

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

- acute algemene allergische reacties (anafylactische reacties)
- toename van gevoeligheid voor pijn
- uitblijven van menstruatie
- ontwenningsverschijnselen bij baby's
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-dysfunctie)
- problemen met de galstroom
- tandbederf

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

Zeer vaak (komt voor bij 1 op de 10 mensen of meer)

- hoofdpijn
- sufheid
- verstopping (constipatie)
- misselijk voelen
- zweten
- vermoeidheid of uitputting

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- verminderde eetlust tot verlies van eetlust
- slaapproblemen
- depressie
- gevoel van duizeligheid of 'tollen'
- moeite met concentratie
- beven
- tintelende handen of voeten
- stoornissen bij het zien
- duizeligheid
- opvliegers
- daling van de bloeddruk
- stijging van de bloeddruk
- buikpijn
- droge mond
- overgeven
- verhoging van leverenzymen (alanineaminotransferase verhoogd, gamma-glutamyltransferase verhoogd)
- jeukerige huid
- huidreacties/rash
- pijn op de borst
- rillingen
- pijn
- dorst

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

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

Niet bekend (de 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 aandoening hebben of snel een epileptische aanval krijgen)
- geneesmiddelafhankelijkheid
- hevige sufheid
- 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
- agressie
- zuurbranden
- boeren
- veranderingen in het gebit
- galsteenkoliek
- spierkrampen
- spiertrekkingen
- spierpijn
- moeilijk kunnen plassen
- verhoogde behoefte om te plassen
- algemeen gevoel van onbehagen
- gewichtsverlies
- gewichtstoename
- gevoel van ongewone zwakte
- gebrek aan energie

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

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 vindt u 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.

Enkel voor flacons:
Gebruik binnen 6 maanden na openen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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
Iedere tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon, en 2,5 mg naloxonhydrochloride als 2,73 mg naloxonhydrochloride dihydraat, overeenkomend met 2,25 mg naloxon.

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

Targinact 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 naloxonhydrochloride dihydraat, overeenkomend met 9 mg naloxon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Targinact 5 mg/2,5 mg
Tabletkern:
Ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose.
Tabletomhulling:
Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, brilliant blauw FCF-aluminiumlak (E133).

Targinact 10 mg/5 mg
Tabletkern:
Povidon K30, ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling:
Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Targinact 20 mg/10 mg
Tabletkern:
Povidon K30, ethylcellulose, stearylalcohol, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Targinact eruit en wat 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 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn 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 met verlengde afgifte zijn roze, langwerpige tabletten, met een nominale lengte van 9,5 mm en met 'OXN' aan de ene zijde gedrukt en '20' aan de andere.

5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg
Deze tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 of in een ziekenhuisverpakking van 100 (10 x 10) of in een flacon met kindveilige sluiting van 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabrikant
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
België
Targinact 5 mg/2,5 mg: BE341914 – BE434305
Targinact 10 mg/5 mg: BE330626 – BE434271
Targinact 20 mg/10 mg: BE330635 – BE424287

Luxemburg
Targinact 5 mg/2,5 mg: 2009030016
Targinact 10 mg/5 mg: 2009030017
Targinact 20 mg/10 mg: 2009110049

Indeling voor de aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
België	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg>
Kroatië	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Cyprus	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Tsjechië	Targin
Duitsland	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten
Denemarken	Targin
Estland	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Spanje	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finland	Targiniq
Frankrijk	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Ierland	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
IJsland	Targin
Italië	Targin
Luxemburg	Targinact-5 /2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg>
Noorwegen	Targiniq
Polen	Targin
Portugal	Targin
Slovakije	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s pred´lženým uvoľňovaním
Slovenië	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Zweden	Targiniq

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.