

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Targin® 80 mg / 40 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid / Naloxonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Targin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Targin beachten?
3. Wie ist Targin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Targin und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Targin?\_

Targin enthält die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. Die schmerzlindernde Wirkung von Targin beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Der zweite Wirkstoff in Targin, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen (z. B.

Verstopfung) sind typische Nebenwirkung einer Behandlung mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln.

Targin wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verordnet. Naloxonhydrochlorid wirkt der Verstopfung entgegen.

Targin ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Targin beachten?

#### Targin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem sogenannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen in der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Hälfte des Herzens (z. B. als Folge der oben beschriebenen COPD),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Targin einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie eine durch Opioide bedingte Darmlähmung haben (paralytischer Ileus),
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine leichte Beeinträchtigung der Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben (d.h. verminderte Atemkapazität),
- wenn Sie ein Myxödem haben (eine Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen trocken, kühl und geschwollen ist)
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine psychische Störung haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt ist (Intoxikations-Psychose),
- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben,
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdüse haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie an Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens leiden,
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis),
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie),
- wenn Sie eine bereits bestehende Herzkreislauferkrankung haben,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonscher Krankheit) einnehmen, z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranlylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zuträfen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Störungen während der Anwendung von Targin auftritt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonhydrochlorids zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 bis 5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall danach nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Targin bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen. Diese können sich z. B. in Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen äußern. In diesem Fall kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Bei längerfristiger Einnahme von Targin kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie andere starke Opioide (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Peritonealkarzinose diagnostiziert wurde oder Sie an beginnender Darmverstopfung im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs leiden.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Targin einnehmen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die übliche Produktion der körpereigenen Hormone wie Kortisol oder Sexualhormone beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen anhaltende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Änderungen in der Regelblutung, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Interesse auftreten, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihres Hormonstatus notwendig ist.

Es kann vorkommen, dass Reste der Retardtabletten in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zur Besorgnis. Die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid wurden bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

#### Falsche Anwendung von Targin

Nehmen Sie die Retardtablette im Ganzen ein, um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus der Retardtablette nicht zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Retardtablette nicht zerteilen, zerbrechen, zerkauen oder zerreiben. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Targin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Targin ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

### 3. Wie ist Targin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

#### Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Targin Sie pro Tag einnehmen sollen und wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Behandlung gegebenenfalls angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit Targin mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verordnen. Dabei sollte die Oxycodonhydrochlorid-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid kann der günstige Einfluss von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt werden.

Wenn Sie von Targin auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Targin zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Targin ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Targin zu stark oder zu schwach ist.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Bei einer Funktionsstörung Ihrer Nieren oder bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Ihnen Targin mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Targin nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Targin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Targin wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren noch nicht unter-

sucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Targin ist zum Einnehmen

Targin ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Die Wirkung hält 12 Stunden an.

Nehmen Sie Targin alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein.

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen (unzerkaut), um die langsam erfolgende Freisetzung von Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerbrechen, zerkauen oder zerreiben. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Targin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Allgemein sollten Sie Targin nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Targin erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Targin noch benötigen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Targin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Targin als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung und
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen mit tödlichem Ausgang auftreten.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. das Führen von Fahrzeugen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Targin vergessen haben

oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Schmerzlinderung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn die nächste reguläre Einnahme in 8 Stunden oder später vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden, bevor Sie Ihre nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Targin abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Targin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine weitere Behandlung nicht mehr benötigen, müssen Sie die Tagesdosis nach Absprache mit Ihrem Arzt allmählich verringern. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an den nächsten erreichbaren Arzt.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die gefährlichste Folge einer Opioidüberdosierung. Sie tritt meist bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen

- Übelkeit
- Blähungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

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

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Schläfrigkeit

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände
- Verwirrheitszustände
- Depressionen
- Nervosität
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit

- Ohnmacht
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustkorbschmerz
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen
- Konzentrationsstörungen

- Sprachstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Atemnot
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberenzyme
- Blutdruckanstieg
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen

- Gewichtsverlust
- Verletzungen durch Unfälle
- Vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelzucken
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung
- Arzneimittelabhängigkeit

- Veränderungen der Zähne

- Gewichtszunahme

- Gähnen

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

- Euphorische Stimmung
- Schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen

- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung der Atmung

- Schwierigkeiten Wasser zu lassen
- Aggressionen

- Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Aufstoßen

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

Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, extremes Glücksgefühl)

- verminderte Aktivität
- erhöhte Aktivität

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- Schluckauf

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- Erhöhte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Darmverschluss – ein Zustand wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- Trockene Haut

- Toleranzentwicklung
- verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme
- Wassereinträgerungen
- Hörstörungen
- Geschwüre im Mund

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

- Agitiertheit
- Abnahme des Sexualhormonspiegels, wodurch die Spermienproduktion bei Männern und der Menstruationszyklus bei Frauen beeinträchtigt werden können

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)

- Infektionen wie Lippenherpes oder Herpes (die Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich verursachen können)

- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)

- Zahnfleischbluten

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen (Anaphylaktische Reaktionen)

- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Regelblutung

- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen

- Störungen des Gallenflusses
- Karies

#### Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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

#### 5. Wie ist Targin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Etikett / der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

<Flaschen> Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

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

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Targin enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 72 mg Oxycodon) und 40 mg Naloxonhydrochlorid (als 43,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 36 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172).

##### Wie Targin aussieht und Inhalt der Packung

Braune, kapselförmige, 14 mm lange, mit einem Film überzogene Tabletten mit der Prägung "OXN" auf der einen Seite und "80" auf der anderen Seite.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Retardtabletten oder in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

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



##### Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2  
65549 Limburg

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

Bulgarien	Targin 80 mg/40 mg таблетки с удължено освобождаване
Dänemark	Targin
Deutschland	Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten
Estland	Targinact 80 mg/40 mg Toimeainet prolongeeritud vabastav tablet
Frankreich	Targinact 80 mg/40 mg Comprimé à libération prolongée
Irland	Targin 80 mg/40 mg prolonged-release tablets
Island	Targin
Italien	Targin
Kroatien	Targinact 80 mg/40 mg tablete s produženim oslobađanjem
Lettland	Targin 80 mg/40 mg Ilgstošās darbības tablete
Niederlande	Targinact 80 mg/40 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Targiniq
Österreich	Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten
Polen	Targin
Portugal	Targin
Schweden	Targiniq
Slowakei	Targin 80 mg/40 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slowenien	Targinact 80 mg/40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Targin 80/40 mg Comprimido de liberación prolongada
Tschechische Republik	Targin 80/40 mg Tableta s prodlouženým uvolňováním
Vereinigtes Königreich	Targinact 80 mg/40 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.