

## **TARGIN® 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg, 60 mg/30 mg, 80 mg/40 mg Retardtabletten**

Wirkstoffe: Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid.

Verschreibungspflichtig.

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Retardtablette TARGIN® 5 mg/2,5 mg enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 4,5 mg Oxycodon und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid als 2,73 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entspr. 2,25 mg Naloxon. 1 Retardtablette TARGIN® 10 mg/5 mg enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 9 mg Oxycodon und 5 mg Naloxonhydrochlorid als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entspr. 4,5 mg Naloxon. 1 Retardtablette TARGIN® 20 mg/10 mg enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 18 mg Oxycodon und 10 mg Naloxonhydrochlorid als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entspr. 9 mg Naloxon. 1 Retardtablette TARGIN® 40 mg/20 mg enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 36 mg Oxycodon und 20 mg Naloxonhydrochlorid als 21,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entspr. 18 mg Naloxon. 1 Retardtablette TARGIN® 60 mg/30 mg enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 54 mg Oxycodon und 30 mg Naloxonhydrochlorid als 32,7 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entspr. 27 mg Naloxon. 1 Retardtablette TARGIN® 80 mg/40 mg enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 72 mg Oxycodon und 40 mg Naloxonhydrochlorid als 43,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entspr. 36 mg Naloxon.

*Sonstige Bestandteile:* Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Macrogol 3350, Titandioxid (E171). Zusätzlich für TARGIN® 5 mg/2,5 mg: Hyprolose, Brilliantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133). Zusätzlich für TARGIN® 10 mg/5 mg: Povidon K30. Zusätzlich für TARGIN® 20 mg/10 mg: Povidon K30, Eisen(III)-oxid (E172). Zusätzlich für TARGIN® 40 mg/20 mg: Povidon K30, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Zusätzlich für TARGIN® 60 mg/30 mg: Povidon K30, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). Zusätzlich für TARGIN® 80 mg/40 mg: Povidon K30, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

**Anwendungsgebiete:** Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können. Der Opioidantagonist Naloxon ist in TARGIN® enthalten, um einer Opioid-induzierten Obstipation entgegenzuwirken, indem er die Wirkung des Oxycodons an den Opioidrezeptoren lokal im Darm blockiert. TARGIN® wird angewendet bei Erwachsenen. TARGIN® 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg zusätzlich: Second-Line-Therapie von Patienten mit schwerem bis sehr schwerem idiopathischen Restless-Legs-Syndrom nach Versagen der dopaminergen Therapie.

### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Cor pulmonale, schweres Bronchialasthma, nicht Opioid-bedingter paralytischer Ileus, mittlere bis schwere Leberfunktionsstörung. Zusätzlich bei Restless-Legs-Syndrom: Opioid-Abusus in der Anamnese.

### **Nebenwirkungen:**

#### **Nebenwirkungen bei Schmerzbehandlung:**

Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Unruhe, Denkstörung, Angst, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Libido, Nervosität, Arzneimittelabhängigkeit, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Aggression, Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Somnolenz, Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen), Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmacksstörungen, Sprachstörungen, Synkope, Tremor, Lethargie, Parästhesien, Sedierung, Sehstörungen, Vertigo, Angina pectoris insbes. bei Pat. mit vorher bestehender koronarer Herzkrankheit, Palpitationen, Tachykardie, Hitzewallungen, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Dyspnoe, Rhinorrhoe, Husten, Gähnen, Atemdepression, Abdominalschmerz, Obstipation, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz, aufgetriebener Bauch, Zahnerkrankungen, Aufstoßen, Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Gallenkolik, Pruritus, Hautreaktionen/Hautausschlag, Hyperhidrosis, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Myalgie, Harndrang, Harnretention, Erektionsstörungen, Schwächezustände (Asthenie), Ermüdung, Arzneimit-

telentzugssyndrom, Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, periphere Ödeme, Durst, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Verletzungen durch Unfälle.

**Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid sind die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen**

**bekannt:** Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften kann Oxycodonhydrochlorid Atemdepression, Miosis, Bronchospasmus und Spasmen der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen, Herpes simplex, anaphylaktische Reaktionen, Dehydration, Appetitsteigerung, Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen, verminderte Aktivität, psychomotorische Hyperaktivität, Agitiertheit, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Derealisation) Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen, Hyperalgesie, Hörstörungen, Vasodilatation, Dysphonie, Schluckauf, Dysphagie, Ileus, Mundulzerationen, Stomatitis, Melena, Zahnfleischbluten, Karies, Cholestase, trockene Haut, Urtikaria, Dysurie, Hypogonadismus, Amenorrhoe, Ödeme, Arzneimitteltoleranz, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen.

**Nebenwirkungen bei Behandlung des Restless-Legs-Syndroms**

Der folgende Abschnitt enthält die unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die unter TARGIN® im Rahmen einer 12-wöchigen, randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studie mit insgesamt 150 Patienten unter TARGIN® und 154 Patienten unter Placebo mit einer täglichen Dosis zwischen 10 mg/5 mg und 80 mg/40 mg Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid beobachtet wurden.

Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Depressionen, verminderte Libido, Schlafattacken, Denkstörungen, Angst, Verwirrheitszustände, Nervosität, Unruhe, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Arzneimittelabhängigkeit, Aggression, Kopfschmerz, Somnolenz, Schwindelgefühl, Aufmerksamkeitsstörungen, Tremor, Parästhesien, Geschmacksstörungen, Konvulsionen (insbes. bei Pers. mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen), Sedierung, Sprachstörungen, Synkope, Lethargie, Sehstörungen, Vertigo, Angina pectoris insbes. bei Pat. mit vorher bestehender koronarer Herzkrankheit, Palpitationen, Tachykardie, Hitzewallungen, Blutdruckabfall, Blutdruckzunahme, Dyspnoe, Husten, Rhinorrhoe, Atemdepression, Gähnen, Obstipation, Übelkeit, Abdominalschmerz, Mundtrockenheit, Erbrechen, Flatulenz, aufgetriebener Bauch, Diarrhoe, Dyspepsie, Aufstoßen, Zahnerkrankungen, Erhöhung leberspezifischer Enzyme (GPT, Gamma-GT), Gallenkolik, Hyperhidrosis, Pruritus, Hautreaktionen/Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Myalgie, Harndrang, Harnretention, Erektionsstörungen, Ermüdung, Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Durst, Schmerzen, Arzneimittelentzugssyndrom, periphere Ödeme, Malaise, Asthenie, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Verletzungen durch Unfälle.

**Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.