

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg depottabletti

Targiniq 15 mg/7,5 mg depottabletti

Targiniq 30 mg/15 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Targiniq on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Targiniq-valmistetta
3. Miten Targiniq-valmiste otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Targiniq-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Targiniq on ja mihin sitä käytetään

Targiniq on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Sinulle on määrätty Targiniqia vaikean kivun hoitoon, koska muiden kuin opioidikipulääkkeiden teho ei riitä kipusi hoitoon. Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

Nämä tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

Miten nämä tabletit toimivat

Nämä tabletit sisältävät oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan. Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Targiniq-valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien lääkeryhmään kuuluva vahva kipulääke. Targiniq-valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidikipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia.

Oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia, jota Targiniq sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Targiniq-valmistetta

Älä ota Targiniq-valmistetta:

- jos olet allerginen oksikodonille, naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus)
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkoahtauma-

tauti)

- jos sinulla on keuhkosydänsairaus (ns. cor pulmonale). Tässä sairaudessa mm. keuhkoverisuonten verenpaine kohoaa (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin seurauksena), jolloin sydämen oikea puolisko laajenee
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Targiniq-valmistetta:

- jos kyseessä on iäkäs tai heikkokuntoinen potilas
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea keuhkotoiminnan häiriö (vaikea hengitysvajaus)
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on Addisonin tauti (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- jos sinulla on alkoholista tai muista päihteistä johtuva psykoosi eli mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on (osittain) häiriintynyt
- jos sinulla on sappikivivaivoja
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on alkoholismi tai delirium tremens
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (koska Targiniq voi suurentaa aivopainetta)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia
- jos käytät MAO:n estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon). Näitä ovat esim. tranyylisypromiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyi jokin edellä mainituista tiloista näiden tablettien käytön aikana.

Opioidiyliaannostuksen vakavin seuraus on hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Se voi myös johtaa veren happipitoisuuden pienenemiseen ja aiheuttaa siten esim. pyörtymistä.

Depottabletti tulee niellä kokonaisena, jottei oksikodonihydrokloridin hidas vapautuminen depottablettista häiriytyisi. Tabletteja ei saa jakaa, pureskella eikä murskata. Jos tabletti puolitetaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Targiniq-valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Jos sinulla on hoidon alussa vaikeaa ripulia, se voi johtua naloksonin vaikutuksesta ja olla merkki suolen toiminnan normalisoitumisesta. 3–5 ensimmäisenä hoitopäivänä voi esiintyä ripulia. Käänny lääkärin puoleen, jos ripuli jatkuu kauemmin kuin 3–5 päivää tai huolestuttaa sinua.

Jos olet käyttänyt muita opioideja, Targiniq-hoitoon siirtyminen voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita, esim. levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua. Jos sinulla on tällaisia oireita, saatat tarvita erityisen tarkkaa lääkärin seurantaa.

Pitkäaikaisessa käytössä näille tableteille voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä

vähitellen.

Jos valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään yksinään, siihen liittyy samanlainen väärinkäytön riski kuin muihinkin vahvoihin opioidikipuläläkkeisiin. Psykykkistä riippuvuutta saattaa kehittyä. Oksikodonihydrokloridia sisältävien valmisteiden käyttöä tulee välttää, jos potilas on tai on aiemmin ollut alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttäjää.

Kerro lääkärille, jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos. Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Targiniq-hoidosta.

Kuten muutkin opioidit, oksikodoni voi vaikuttaa elimistön hormonien normaaliin tuotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, jos sitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Jos koet seuraavia oireita, kuten pahoinvointia (mukaan lukien oksentaminen), ruokahalun menettäminen, väsymystä, heikkoutta, huimausta, kuukautiskierron muutoksia, impotenssia, hedelmättömyyttä, sukupuolivietin heikkenemistä, keskustele lääkärin kanssa, koska hän saattaa katsoa tarpeelliseksi tutkia sinun hormonitasot.

Ulosteeissa voi näkyä depottablettien jäänteitä. Siitä ei pidä huolestua. Vaikuttavat aineet (oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi) ovat jo vapautuneet mahassa ja suolessa ja imeytyneet elimistöön.

Targiniq-valmisteen väärä käyttö

Nämä tabletit eivät sovi vieroitushoitoon.

Targiniq-valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumausaineista. Nämä tabletit sisältävät naloksonia, joten niiden väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Ne saattavat myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

Näitä tabletteja ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää luottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esimerkiksi verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa pistoskohdassa kudosaivaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

Targiniq-valmiste käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Targiniq-valmiste käyttö doping-tarkoituksessa voi vaarantaa terveyden.

Muut lääkevalmisteet ja Targiniq

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Opioidien, mukaan lukien oksikodoni hydrokloridin, samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinin tai bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkkeiden kanssa voi johtaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman), kooman riskin suurenemiseen ja voi olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, jos muuta vaihtoehtoiset hoidot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Targiniq-valmistetta yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin tulisi rajoittaa annosta ja hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista sedatiivisista lääkkeistä joita käytät ja noudata tiiviisti lääkärin määräämää annostusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he voivat olla tietoisia edellä mainituista oireista. Jos saat kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Näihin sedatiivisiin tai niiden kaltaisiin lääkkeisiin kuuluvat:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (mukaan lukien bentsodiatsepiinit, hypnootit, ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet)
- masennuslääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit) sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytetyt lääkkeet
- lääkeaineet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon (psykoosilääkkeet, joihin kuuluvat fentiatsiinit ja neuroleptit)

Jos otat näitä tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, näiden tablettien tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua. Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- veren hyytymistäipumusta vähentävät lääkkeet (kumariinijohdokset). Veren hyytyminen voi nopeutua tai hidastua.
- makrolidiantibiootit (kuten klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- atsoliryhmän sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- proteaasineestäjiksi kutsutut HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- simetidiini (mahahaavan, ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- rohdosvalmiste mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- kinidiini (rytmihäiriölääke).

Targiniq-valmisteella ei todennäköisesti ole yhteisvaikutuksia parasetamolin, asetyylisalisyylihapon eikä naltreksonin kanssa.

Targiniq ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Targiniq-valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda Targiniq-valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista näiden tablettien käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Näiden tablettien käyttöä raskauden aikana tulee välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos oksikodonia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

Imetys

Imetys tulee lopettaa näiden tablettien käytön ajaksi. Oksikodoni erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittykö myös naloksoni rintamaitoon. Imettävään lapseen kohdistuvien riskien mahdollisuutta ei voida sulkea pois etenkään, jos imettävä äiti on ottanut useita Targiniq-annoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Targiniq voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä on todennäköistä erityisesti Targiniq-hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai siirryttäessä toisesta lääkkeestä Targiniq-hoitoon. Nämä haittavaikutukset kuitenkin häviävät, kun saman Targiniq-annoksen käyttöä jatketaan.

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Targiniq sisältää laktoosia

Tässä lääkkeessä on laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Targiniq-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Targiniq on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Depottabletti tulee niellä kokonaisena, jottei oksikodonihydrokloridin hidas vapautuminen depottabletista häiriytyisi. Tabletteja ei saa jakaa, pureskella eikä murskata. Jos tabletti puolitetaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Targiniq-valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on:

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia / 5 mg naloksonihydrokloridia depottabletteina 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon valmistetta sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja iltannoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan kivun ja yksilöllisen herkyyden mukaan. Hoidossa tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Targiniq-hoito voidaan aloittaa suuremmalla annoksella.

Vuorokauden enimmäisannos on 160 mg oksikodonihydrokloridia ja 80 mg naloksonihydrokloridia. Jos suurempi annos on tarpeen, lääkäri voi antaa sinulle lisäksi myös oksikodonia ilman naloksonia. Oksikodonihydrokloridin enimmäisannos vuorokaudessa ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 400 mg. Naloksonin suotuisa vaikutus suolen toimintaan voi heikentyä, jos hoidossa käytetään oksikodonilisää ilman ylimääräistä naloksonilisää.

Jos siirryt näistä tableteista käyttämään jotakin toista opioidikipulääkettä, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

Jos sinulla on kipua Targiniq-annoksien välissä, saatat tarvita nopeavaikutteista kipulääkettä. Targiniq ei sovi tähän, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että näiden tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla, joiden munuaiset ja maksa toimivat normaalisti.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai lievä maksan vajaatoiminta, hoitava lääkäri määrää näitä tabletteja erityisen varovasti. Näitä tabletteja ei pidä käyttää, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2, ”Älä ota Targiniq-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret

Targiniq-valmistetta ei ole vielä tutkittu alle 18-vuotiailla, eikä sen tehoa ja turvallisuutta ole osoitettu lapsilla eikä nuorilla. Tämän takia Targiniq-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla.

Käyttötapa

Suun kautta.

Tabletit nielaistaan kokonaisena, pureskelematta, riittävän nestemäärän eli noin puolen vesilasillisen kera. Voit ottaa depottabletit ruoan kanssa tai ilman. Ota tabletit 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 ja kello 20). Depottabletteja ei saa puolittaa, pureskella eikä murskata (ks. kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”).

Käytön kesto

Näitä tabletteja ei yleensä pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen näitä tabletteja.

Jos otat enemmän Targiniq-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän näitä tabletteja kuin sinulle on määrätty, ilmoita siitä heti lääkärille.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- silmän mustuaisten pienenemistä
- hengityksen muuttumista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- uneliaisuutta tai jopa tajuttomuutta
- lihasjänteyden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista
- verenpaineen alenemista.

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä tajuttomuutta (kooma), nesteen kertymistä keuhkoihin ja verenkierron romahtamista. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa kuolemaan.

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten ajamista, tulee välttää.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Targiniq-annoksen

Jos unohtat ottaa Targiniq-annoksen tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipu ei välttämättä lievity.

Jos unohtat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

- Jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamiseen on vähintään 8 tuntia: Ota unohtunut annos heti ja jatka normaalin annostusaikataulun mukaan.
- Jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamiseen on alle 8 tuntia: Ota unohtunut annos. Odota sitten 8 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen. Yritä palata alkuperäiseen aikatauluusi (esim. kello 8 ja kello 20). Ota huomioon, että 8 tunnin kuluessa saa ottaa vain yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Targiniq-valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

Jos et tarvitse hoitoa enää, vähennä vuorokausiannosta vähitellen. Keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa. Näin vältät vieroitusoireet, kuten levottomuuden, hikoilukohtaukset ja lihaskivun.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeitä haittavaikutuksia tai merkkejä ja toimintaohjeet

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista tärkeistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lähimpään lääkäriin.

Hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi) on opioidiyliannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista potilailla, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- | | | |
|----------------------|--------------------------|------------------------|
| • vatsakipu | • pahoinvointi | • poikkeava heikotus |
| • ummetus | • ilmavaivat | • väsymys tai uupumus |
| • ripuli | • ruokahalun väheneminen | • kutina |
| • suun kuivuminen | • tai häviäminen | • ihoreaktiot/ihottuma |
| • ruoansulatusvaivat | • huimaus | • hikoilu |
| • oksentelu | • päänsärky | • kierto huimaus |
| | • kuumat aallot | • univaikeudet |
| | | • uneliaisuus |

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- | | | |
|--|--|---|
| • vatsan turpoaminen | • sydämentykytys | • nuha |
| • ajattelun häiriöt | • sappikivikohtaus | • yskä |
| • ahdistuneisuus | • rintakipu | • allergia- tai yliherkkyysreaktiot |
| • sekavuus | • yleinen huonovointisuus | • painon lasku |
| • masennus | • kipu | • tapaturmavammat |
| • hermostuneisuus | • käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus | • tihentynyt virtsaamistarve |
| • puristava tunne rintakehässä (etenkin potilailla, joilla on sepelvaltimotauti) | • keskittymisvaikeudet | • lihaskrampit |
| • verenpaineen aleneminen | • puhehäiriöt | • lihasnykäykset |
| • vieroitusoireet, esim. kiihtyneisyys | • vapina | • lihaskipu |
| • pyörtyminen | • hengitysvaikeudet | • näön heikkeneminen |
| • voimattomuus | • levottomuus | • epileptikohtaukset (varsinkin epileptikoilla ja henkilöillä, joilla kouristuskohtausten riski on tavallista suurempi) |
| • jano | • vilunväristykset | |
| • makuuainin muutos | • maksaentsyymiarvojen suureneminen | |
| | • verenpaineen kohoaminen | |
| | • sukupuolivietin heikentyminen | |

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- | | | |
|------------------------|-------------------|---------------|
| • sykkeen nopeutuminen | • hammasmuutokset | • haukottelu |
| • lääkeriippuvuus | | • painonnousu |

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hyvin voimakas onnentunne
- vaikea uneliaisuus
- erektiohäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- hengityksen pinnallisuus
- virtsaamisvaivat
- aggressiivisuus
- ihon kihelmöinti (pistely)
- röyhtäily

Jos vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään ilman naloksonihydrokloridia, haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

Oksikodoni voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslamaa), silmän mustuaisten pienenemistä, keuhkoputkien lihasten supistumista, sileän lihaksen kramppeja ja yskänrefleksin lamaanumista.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esim. masennus tai hyvin voimakas onnentunne)
- aktiivisuuden väheneminen
- yliaktiivisuus
- virtsaamisvaivat
- hikka

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- keskittymisvaikeudet
- migreeni
- lihasjänteyden voimistuminen
- tahattomat lihassupistukset
- tila, jossa suoli ei toimi kunnolla (suolentukkeuma)
- ihon kuivuus
- toleranssin kehittyminen
- kosketus- ja kipuherkkyyden väheneminen
- koordinaatiokyvyn häiriöt
- äänen muutokset (soinnittomuus)
- nesteen kertyminen elimistöön
- kuulovaikeudet
- suun haavaumat
- nielemisvaikeudet
- ienten arkuus
- havaintokyvyn häiriöt (esim. aistiharhat, epätodellinen olo)
- ihon punoitus
- nestehukka
- kiihtyneisyys
- sukupuolihormoniarvojen pieneneminen, joka voi vaikuttaa siittiöiden tuotantoon miehillä tai kuukautiskiertymään naisilla

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- tulehdukset, kuten huulitai sukuelinherpes (voi aiheuttaa rakkuloita suun tai sukuelinten alueelle)
- ruokahalun voimistuminen
- ulosteiden värjäytyminen tummiksi
- verenvuoto ikenistä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- akuutit yleistyneet allergiareaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- kipuherkkyyden lisääntyminen
- kuukautisten poisjäänti
- vieroitusoireet vastasyntyneellä
- sappivaivat
- hammaskaries

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Targiniq-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä depottabletti sisältää

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg

Yksi depottabletti sisältää 2,5 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 2,25 mg oksikodonia sekä 1,37 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 1,25 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 1,13 mg naloksonia.

Targiniq 15 mg/7,5 mg

Yksi depottabletti sisältää 15 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 13,5 mg oksikodonia sekä 8,24 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 7,5 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 6,75 mg naloksonia.

Targiniq 30 mg/15 mg

Yksi depottabletti sisältää 30 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 27 mg oksikodonia sekä 16,48 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 15 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 13,5 mg naloksonia.

Muut aineet ovat:

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg

Tabletin ydin:

Hydroksiipropyyliselluloosa, etyyliselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti, talkki ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste:

Osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Targiniq 15 mg/7,5 mg

Tabletin ydin: Hydroksiipropyyliselluloosa, etyyliselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti, talkki ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste:

Osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Targiniq 30 mg/15 mg

Tabletin ydin:

Povidoni K30, etyyliiselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti, talkki ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste:

Osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg

Vaaleankeltainen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka läpimitta on 5 mm.

Targiniq 15 mg/7,5 mg

Harmaa, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka nimellinen pituus on 9,5 mm ja jossa toisella puolella merkintä ”OXN” ja toisella puolella ”15”.

Targiniq 30 mg/15 mg

Ruskea, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka nimellinen pituus on 9,5 mm ja jossa toisella puolella merkintä ”OXN” ja toisella puolella ”30”.

Näitä tabletteja on saatavilla 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 depottabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy

Rajatorpantie 41 B

01640 Vantaa

Puhelin: (09) 8520 2065

Valmistaja

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park

Milton Road

Cambridge CB4 0GW

Iso-Britannia

tai

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastrasse 2

D-65549 Limburg

Saksa

tai

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Hollanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg depottabletter

Targiniq 15 mg/7,5 mg depottabletter

Targiniq 30 mg/15 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Targiniq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Targiniq
3. Hur du tar Targiniq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Targiniq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Targiniq är och vad det används för

Targiniq är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Tabletten verkar i 12 timmar.

Du har ordinerats Targiniq för behandling av svår smärta som kan kontrolleras tillfredsställande endast med opioidanalgetika. Naloxonhydroklorid har tillsatts för att motverka förstoppning.

Dessa tabletter är avsedda endast för användning hos vuxna.

Dessa tabletter innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodon ansvarar för den smärtstillande effekten hos Targiniq och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen. Den andra aktiva substansen för Targiniq, naloxon, är avsedd att ge lindring mot förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Targiniq kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Targiniq

Ta inte Targiniq:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)
- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra

sidan av hjärtat förstörad på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)

- om du har svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Targiniq:

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade patienter
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga)
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall hud och svullnad i ansiktet eller i benen)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreoidism)
- om du har Addisons sjukdom (binjurebarkinsufficiens)
- om du har en psykisk sjukdom med en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- om du har gallstensproblem
- om du har prostataförstoring
- om du har alkoholism eller delirium tremens
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotension)
- om du har högt blodtryck (hypertension)
- om du har en hjärtkärlsjukdom
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan)
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), t.ex. läkemedel som innehåller tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid.

Berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar dessa tabletter.

Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är andningsdepression (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning, etc.

Du måste svälja depottabletten hel för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodonhydroklorid från depottabletten. Du får inte dela, tugga eller krossa tabletterna. Om du tar delade, tuggade eller krossade tabletter, kan det leda till upptag av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Targiniq”).

Om du får svår diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3–5 dagarna av behandlingen. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.

Om du har använt en annan opioid kan abstinenssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Targiniq, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot dessa tabletter. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet,

svettningssanfäll, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

När oxikodonhydroklorid, en av de två aktiva substanser, används som sådant, har den en missbruksprofil som påminner om den för andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Psykologiskt beroende kan uppstå. Preparat som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter med aktuellt eller tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel.

Tala om för din läkare om du cancerrelaterade bukhinnemetastaser eller begynnande tarmstopp vid framskridna stadier av magtarm- och bäckencancer.

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar dessa tabletter.

Liksom andra opioider kan oxikodon påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Om du upplever ihållande symtom, som att du är eller känner dig sjuk eller illamående (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja undersöka dina hormonnivåer.

Du kan upptäcka rester av depottabletterna i din avföring. Bli inte orolig över detta. De aktiva substanserna (oxikodon och naloxon) har redan frisatts i mage och tarm och absorberats i kroppen.

Felaktig användning av Targiniq

Dessa tabletter är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Targiniq bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt personer som är narkotikaberoende. Om patienter är beroende av substanser, såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att de drabbas av svåra abstinenssymtom om de missbrukar dessa tabletter eftersom de innehåller beståndsdelen naloxon. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Dessa tabletter får aldrig missbrukas genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar av lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.

Användningen av Targiniq kan leda till positiva resultat vid dopingkontroller.

Om Targiniq används för dopning, medför detta en hälsorisk.

Andra läkemedel och Targiniq

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av opioider, inklusive oxikodonhydroklorid, och lugnande läkemedel mot sömnbesvär, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren skriver ut Targiniq tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för din läkare om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrantläkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom. Exempel på dessa lugnande eller liknande läkemedel är:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa inklusive bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- depressionsmediciner

- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska störningar (antipsykotika som inkluderar fentiaziner och neuroleptika)

Om du tar detta läkemedel samtidigt som du tar något av de läkemedel som anges nedan, kan effekten påverkas. Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koagulerings tiden kan förlängas eller förkortas
- antibiotika av makrolidtyp (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- svampmediciner av azoltyp (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, trakonazol eller posakonazol)
- en viss typ av läkemedel som kallas proteashämmare för att behandla HIV (t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- cimetidin (läkemedel för att behandla magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- rifampicin (tuberkulosläkemedel)
- karbamazepin (mot krampanfall och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (mot krampanfall)
- ett naturläkemedel som kallas Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- kinidin (läkemedel för att behandla oregelbunden puls).

Några samverkningar mellan Targiniq och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon är inte att förvänta.

Targiniq med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Targiniq kan det göra att du känner dig mera sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Targiniq.

Undvik att dricka grapefruktjuice när du tar dessa tabletter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av dessa tabletter ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet. Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodon leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodon ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och ytlig andning).

Amning

Sluta amma under behandlingen med dessa tabletter. Oxikodon passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxon också passerar över i bröstmjölken. Därför kan det ammande barnet utsättas för risk särskilt om modern intagit flera doser Targiniq.

Körförmåga och användning av maskiner

Targiniq kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Targiniq, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock så snart du står på en stabil dos av Targiniq.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Targiniq innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Targiniq

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Targiniq är en depottablett, vilket betyder att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Tabletten verkar i 12 timmar.

Depottabletterna ska sväljas hela för att inte den långsamma frisättningen av oxikodon från depottabletten ska påverkas. Du får inte dela, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, tuggas eller krossas kan detta leda till att en potentiellt dödlig dos upptas i kroppen (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Targiniq”).

Vanlig dos, om din läkare inte har föreskrivit något annat:

Vuxna

Vanlig inledningsdos är 10 mg oxikodonhydroklorid/ 5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var tolfte timme.

Din läkare avgör hur stor mängd du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kväldsoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Targiniq starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodon utan naloxon. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid får inte överstiga 400 mg. Naloxons fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodon ges utan ytterligare naloxon.

Om du överförs från dessa tabletter till någon annan smärtstillande medicinering av opioidtyp, kommer din tarmfunktion antagligen att försvåras.

Om du upplever smärta mellan två doser av Targiniq kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Targiniq är inte lämpligt för detta. Tala med din läkare i ett sådant fall.

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av dessa tabletter är alltför stark eller alltför svag.

Äldre patienter

I allmänhet krävs ingen dosjustering för äldre patienter med normal njur- och/eller leverfunktion.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du lider av nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion kommer din behandlande läkare att ordinera dessa tabletter med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska dessa tabletter inte användas (se även avsnitt 2 ”Ta inte Targiniq” och ”Varningar och försiktighet”).

Barn och ungdomar under 18 år

Studier med Targiniq hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte genomförts. Effekten och säkerheten hos läkemedlet har tillsvidare inte påvisats för barn. Därför rekommenderas inte användning av Targiniq för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringsätt

Oral användning.

Svälj dessa tabletter depottabletter hela (utan att tugga) med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Depottabletterna kan tas med eller utan mat. Ta dessa tabletter var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 och klockan 20). Du får inte dela, tugga eller krossa depottabletterna (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Behandlingstid

I allmänhet ska du inte ta dessa tabletter q under längre tid än du behöver. Om du står på långtidsbehandling bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver dessa tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Targiniq

Om du har tagit mer än den ordinerade dosen av dessa tabletter måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhet till medvetslöshet
- låg muskeltonus (hypotoni)
- minskad puls
- blodtrycksfall.

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppträda, som kan vara dödlig i vissa fall.

Du bör undvika situationer som kräver en hög grad av vakenhet, t.ex. bilkörning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Targiniq

Om du har glömt att ta Targiniq eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon smärtstillande effekt.

Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta din dos:

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 och klockan 20). Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Targiniq

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika abstinenssymtom, såsom rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar eller tecken som du bör se upp med och vad du ska göra om du är drabbad

Om du är drabbad av någon av följande viktiga biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med närmaste läkare.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den viktigaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- buksmärtor
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- kräkning
- illamående
- väderspänningar
- minskad aptit eller aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det ”snurrar”
- huvudvärk
- värmevallningar
- känsla av ovanlig svaghet
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- sömnhet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- väderspänning
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- depression
- nervositet
- trångt i bröstet, särskilt om du redan har kranskärlsjukdom
- blodtrycksfall
- abstinenssymtom, t.ex. upprördhet
- svimning
- kraftlöshet
- törst
- smakförändringar
- hjärtklappning
- gallkolik
- bröstsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- smärta
- svullna händer, anklar eller fötter
- koncentrationssvårigheter
- nedsatt talförmåga
- skakningar
- andningssvårigheter
- rastlöshet
- frossbrytningar
- förhöjda levervärden
- blodtrycksökning
- minskad sexualdrift
- rinnsnuva
- hosta
- överkänslighet/ allergiska reaktioner
- viktminskning
- skador på grund av olyckor
- ökat behov av att kasta vatten
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärta
- synstörningar
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsi eller anlag för anfall)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ökad puls
- läkemedelsberoende
- tandförändringar
- gäspningar
- viktökning

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- upprymdhet
- svår sömnhet
- erektionsstörning
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- urineringsvårigheter
- aggressivitet
- stickningar i huden (myrkrypningar)
- rapning

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande, avvikande biverkningar när den inte kombineras med naloxon:

Oxikodon kan leda till andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmuskulaturen och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förändringar i stämningsläget (t.ex. depression, känsla av extrem glädje)
- minskad aktivitet
- ökad aktivitet
- svårighet att kasta vatten
- hicka

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- försvagad koncentrationsförmåga
- migrän
- ökad muskelspänning
- ofrivilliga muskelspasmer
- tillstånd där tarmen slutar fungera ordentligt (tarmstopp)
- torr hud
- läkemedelstolerans
- minska känslighet för smärta eller beröring
- onormal koordination
- röstförändringar (dysfoni)
- vattenretention
- hörselnedsättning
- munsår
- sväljningssvårigheter
- ont i tandköttet
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- rodnad
- vätskebrist
- upprördhet
- minskad könshormonnivå som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kliande utslag
- infektioner såsom munherpes eller herpes på könsorganen (som kan orsaka blåsor kring munnen eller på könsorganen)
- ökad aptit
- svartad avföring
- blödande tandkött

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtekänslighet
- avsaknad av menstruation
- abstinenssymtom hos nyfödda
- problem med gallflödet
- karies i tänderna

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Targiniq ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg

En depottablett innehåller 2,5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 2,25 mg oxikodon och 1,37 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 1,25 mg naloxonhydroklorid motsvarande 1,13 mg naloxon.

Targiniq 15 mg/7,5 mg

En depottablett innehåller 15 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 13,5 mg oxikodon och 8,24 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 7,5 mg naloxonhydroklorid motsvarande 6,75 mg naloxon.

Targiniq 30 mg/15 mg

En depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 27 mg oxikodon och 16,48 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 15 mg naloxonhydroklorid motsvarande 13,5 mg naloxon.

Övriga innehållsämnen är:

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg

Tablettkärna:

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, talk och magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Targiniq 15 mg/7,5 mg

Tablettkärna:

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, talk och magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Targiniq 30 mg/15 mg

Tablettkärna:

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, talk och magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Targiniq 2,5 mg/1,25 mg

Ljusbula, runda filmdragerade tabletter, diameter 5 mm.

Targiniq 15 mg/7,5 mg

Gråa, avlånga filmdragerade tabletter, nominal längd 9,5 mm, märkta med ”OXN” på ena sidan och ”15” på den andra.

Targiniq 30 mg/15 mg

Bruna, avlånga filmdragerade tabletter, nominal längd 9,5 mm, märkta med ”OXN” på ena sidan och ”30” på den andra.

Dessa tabletter finns i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda
Telefon: (09) 8520 2065

Tillverkare

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

eller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Tyskland

eller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 14.3.2019.