

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Targiniq 5 mg/2,5 mg depottabletti**

**Targiniq 10 mg/5 mg depottabletti**

**Targiniq 20 mg/10 mg depottabletti**

**Targiniq 40 mg/20 mg depottabletti**

oksikodonihydrokloridi/na loksonihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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-valmistetta 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.

Nämä tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

#### Kivunlievitys

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

#### Miten nämä tabletit toimivat kivunlievityksessä

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.

#### Levottomat jalat

Sinulle on määrätty Targiniq-valmistetta vaikean tai hyvin vaikean levottomat jalat -oireyhtymän toissijaiseen oireenmukaiseen hoitoon, koska dopamiinilääkkeitä ei voida käyttää. Levottomilla jaloilla tarkoitetaan epämiellyttäviä tuntemuksia raajoissa. Oireet voivat alkaa heti istuutumisen tai makuulle menon jälkeen, ja niihin auttaa vain jalkojen tai joskus käsien ja muiden ruumiinosien liikuttelu. Tämä vaikeuttaa huomattavasti paikallaan istumista ja nukkumista. Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

#### Miten nämä tabletit toimivat levottomien jalkojen hoidossa

Nämä tabletit lievittävät epämiellyttäviä tuntemuksia ja vähentävät raajojen liikuttelun tarvetta.

Targiniq-valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidien 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 (keuhkohtaumatauti)
- 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 paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Levottomien jalkojen hoidossa myös:

- jos olet aiemmin väärinkäyttänyt opioideja

### **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 paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea keuhkotoiminnan häiriö (vaikea hengitysvajaus)
- jos sinulla on öisin useita hengityskatkoksia, jotka voivat aiheuttaa päivisin voimakasta uneliaisuutta (uniapnea)
- jos sinulla on mykxedema (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 tai jokin muu sappitesairaus (sappiteihin, sappirakkoon tms. vaikuttava sairaus)
- 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) tai jos olet käyttänyt tämän tyyppisiä lääkkeitä kahden edellisen viikon aikana. Näitä ovat esim. tranzyylisypromiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi.

- jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua.

### Unenaikaiset hengityshäiriöt

Targiniq voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

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

### Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Targiniq-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa väärinkäyttöä ja riippuvuutta, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun tai vaikean levottomat jalat -oireyhtymän lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Targiniq-valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista (”addiktio”)
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Targiniq-valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Targiniq-valmisteen oton).

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.

Tämä lääke voi lisätä kipuherkkyyttä erityisesti suurilla annoksilla. Jos huomaat tällaista, kerro siitä lääkärille. Annostasi saatetaan joutua pienentämään tai lääkkeesi saatetaan joutua vaihtamaan.

Ulostessa voi näkyä depottablettien jäänteitä. Sitä 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 herooinista, 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 kudonsvaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

Targiniq-valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä. Targiniq-valmisteen 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.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Opioidien, mukaan lukien oksikodini hydrokloridin, samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinin tai bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkkeiden, kanssa voi johtaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengistyslaman) ja kooman riskin suurenemiseen ja voi olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, jos muut 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 käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata tiiviisti lääkärin määräämää annostusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he ovat tietoisia edellä mainituista oireista. Jos saat kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Näihin sedatiivisiin tai niiden kaltaisiin lääkkeisiin kuuluvat

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten gabapentiini ja pregabaliini
- 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 kuuluu fentiatsiinit ja neuroleptit).

Jos otat näitä tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, näiden tablettien tai alla kuvattujen 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, erittyykö myös naloksoni rintamaitoon. Imetettävään 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.

Targiniq-valmisteeseen on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaista ilmenee.

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 apteekkikenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Targiniq sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Targiniq-valmiste otetaan**

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

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Targiniq-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Targiniq-valmistettä, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Targiniq-valmisteen oton).

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

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

### **Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on**

#### Kivun hoito

##### 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 herkkyuden 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.

### Levottomien jalkojen hoito

#### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on yksi Targiniq 5 mg/2,5 mg depottabletti 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Targiniq-valmistetta sinun on otettava vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilta-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan yksilöllisen herkyyden mukaan. Levottomien jalkojen oireiden hoitoon on käytettävä pienintä oireita lievittävää annosta.

Jos sinusta tuntuu, että Targiniq-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Enimmäisannos on 60 mg oksikodonihydrokloridia ja 30 mg naloksonihydrokloridia vuorokaudessa.

### Kivun ja levottomien jalkojen hoito

#### 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
- aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia).

Vaikkeissa tapauksissa voi esiintyä tajuttomuutta (kooma), nesteiden 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 lieviy.

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 opioidiylannostuksen 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa:

**Yleinen** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)



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

#### **Melko harvinainen** (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

#### **Harvinainen** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sykkeen nopeutuminen
- lääkeriippuvuus
- hammasmuutokset
- painonnousu
- haukottelu

#### **Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hyvin voimakas onnentunne
- vaikea uneliaisuus
- erektiöhäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- hengityksen pinnallisuus
- virtsaamisvaivat
- aggressiivisuus
- ihon kihelmöinti (pistely)
- röyhtäily
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)

#### **Jos vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään ilman naloks onihydrokloridia, haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:**

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

#### **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
- kosketus- ja kipuherkkyden väheneminen
- ienten arkuus

- lihasjänteiden voimistuminen
- tahattomat lihassupistukset
- tila, jossa suoli ei toimi kunnolla (suolentukkeuma)
- ihon kuivuus
- toleranssin kehittyminen
- koordinaatiokyvyn häiriöt
- äänen muutokset (soinnittomuus)
- nesteen kertyminen elimistöön
- kuulovaikeudet
- suun haavaumat
- nielemisvaikeudet
- 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 huuli- tai sukuelinherpes (voi aiheuttaa rakkuloita suun tai sukuelinten alueelle)
- ruokahalun voimistuminen
- ulosteiden värjäytyminen tummiksi
- verenvuoto ikenistä

#### Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- akuutit yleistyneet allergiareaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- kipuherkkyuden lisääntyminen
- kuukautisten poisjäänti
- vieroitusoireet vastasyntyneellä
- Oddin sulkiilihaksen toimintahäiriö (sairaus, joka vaikuttaa sapenjohtimen normaaliin toimintaan)
- sappivaivat
- hammaskaries

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu levottomien jalkojen hoidossa:

#### Hyvin yleinen (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- uneliaisuus
- ummetus
- pahoinvointi
- hikoilu
- väsymys tai uupumus

#### Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- nukkumisvaikeudet
- masentuneisuus
- huimaus, kierto huimaus
- keskittymisvaikeudet
- vapina
- käsien tai jalkojen pistely
- näön heikkeneminen
- kierto huimaus
- kuumat aallot
- verenpaineen aleneminen
- verenpaineen kohoaminen
- vatsakipu
- suun kuivuminen
- oksentelu
- maksaentsyymiarvojen suurentuminen (ALAT-arvon suurentuminen, GGT-arvon suurentuminen)
- ihon kutina
- ihoreaktiot/ihottuma
- rintakipu
- vilunväristykset
- kipu
- jano

#### Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sukupuolivietin heikentyminen
- äkillinen nukahtelu
- makuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet
- erektiohäiriöt
- vieroitus-oireet, esim. kiihtyneisyys
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- tapaturma-vammat

- ilmavaivat

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- |  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|
| • yliherkkyysoireet/<br>allergiset reaktiot  | • vaikea uneliaisuus   | • ruuansulatusvaivat             |
| • ajattelun häiriöt  | • puhehäiriöt  | • röyhtäily                      |
| • ahdistuneisuus   | • pyörtyminen  | • hammasmuutokset                |
| • sekavuus   | • puristava tunne rintakehässä<br>(etenkin potilailla, joilla on<br>sepelvaltimotauti) | • sappikivikohtaus               |
| • hermostuneisuus  | • sydämentykytykset  | • lihaskrampit                   |
| • levottomuus  | • sykkeen nopeutuminen   | • lihasnykäykset                 |
| • hyvin voimakas<br>onnentunne   | • pinnallinen hengitys   | • lihaskipu                      |
| • aistiharhat  | • yskä   | • virtsaamisvaikeudet            |
| • painajaiset  | • nuha   | • voimistunut<br>virtsaamistarve |
| • epileptikohtaukset<br>(varsinkin epileptikoilla tai<br>henkilöillä, joilla<br>kouristuskohtausriski on<br>tavallista suurempi) | • haukottelu   | • yleinen<br>huonovointisuus     |
| • lääkeriippuvuus  | • vatsan turvotus  | • painonlasku                    |
|  | • ripuli   | • painonnousu                    |
|  | • aggressiivisuus  | • poikkeava heikotus             |
|  |  | • voimattomuus                   |

**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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Targiniq-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke lukitussa, turallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä Targiniq 5 mg/2,5 mg depottabletit alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Vain purkit:

Avattu purkki on käytettävä 6 kuukauden kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 5 mg/2,5 mg*

Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 4,5 mg oksikodonia sekä 2,73 mg naloksonihydrokloridihydraattia vastaten 2,5 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 2,25 mg naloksonia.

#### *Targiniq 10 mg/5 mg*

Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 9 mg oksikodonia sekä 5,45 mg naloksonihydrokloridihydraattia vastaten 5 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 4,5 mg naloksonia.

#### *Targiniq 20 mg/10 mg*

Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 18 mg oksikodonia sekä 10,9 mg naloksonihydrokloridihydraattia vastaten 10 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 9,0 mg naloksonia.

#### *Targiniq 40 mg/20 mg*

Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 36 mg oksikodonia sekä 21,8 mg naloksonihydrokloridihydraattia vastaten 20 mg naloksonihydrokloridia, joka vastaa 18,0 mg naloksonia.

Muut aineet ovat:

#### *Targiniq 5 mg/2,5 mg*

##### Tabletin ydin:

Etyyliselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Targiniq sisältää laktoosia), talkki, magnesiumstearaatti ja hydroksipropyyliselluloosa.

##### Tabletin päällyste:

Polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja brijanttisininen FCF (E133).

#### *Targiniq 10 mg/5 mg*

##### Tabletin ydin:

Povidoni K30, etyyliselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Targiniq sisältää laktoosia), talkki ja magnesiumstearaatti.

##### Tabletin päällyste:

Polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 ja talkki.

#### *Targiniq 20 mg/10 mg*

##### Tabletin ydin:

Povidoni K30, etyyliselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Targiniq sisältää laktoosia), talkki ja magnesiumstearaatti.

##### Tabletin päällyste:

Polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja punainen rautaoksidi (E172).

#### *Targiniq 40 mg/20 mg*

##### Tabletin ydin:

Povidoni K30, etyyliselluloosa, stearyylialkoholi, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Targiniq sisältää laktoosia), talkki ja magnesiumstearaatti.

##### Tabletin päällyste:

Polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja keltainen rautaoksidi (E172).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

### *Targiniq 5 mg/2,5 mg*

Sinisiä, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden nimellinen pituus on 9,5 mm ja joissa on toisella puolella merkintä ”OXN” ja toisella puolella ”5”.

### *Targiniq 10 mg/5 mg*

Valkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden nimellinen pituus on 9,5 mm ja joissa on toisella puolella merkintä ”OXN” ja toisella puolella ”10”.

### *Targiniq 20 mg/10 mg*

Vaaleanpunaisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden nimellinen pituus on 9,5 mm ja joissa on toisella puolella merkintä ”OXN” ja toisella puolella ”20”.

### *Targiniq 40 mg/20 mg*

Keltaisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden nimellinen pituus on 14 mm ja joissa on toisella puolella merkintä ”OXN” ja toisella puolella ”40”.

Näitä tabletteja on saatavilla 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa ja 100 tabletin purkissa, jossa on turvasuljin.

Kaikkia pakkauskokoja tai purkkeja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

Mundipharma Oy  
Rajatorpantie 41 B  
01640 Vantaa

## **Valmistaja**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastrasse 2  
65549 Limburg  
Saksa

tai

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.09.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Targiniq 5 mg/2,5 mg depottabletter**  
**Targiniq 10 mg/5 mg depottabletter**  
**Targiniq 20 mg/10 mg depottabletter**  
**Targiniq 40 mg/20 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

### 3832. Vad Targiniq är och vad det används för

Targiniq är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Deras verkan varar i 12 timmar.

Dessa tabletter är avsedda endast för användning hos vuxna.

#### Smärtlindring

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

#### Hur dessa tabletter verkar vid smärtlindring

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

#### Rastlösa ben

Targiniq används också som andra linjens symptomatisk behandling av svårt eller mycket svårt rastlösa ben-syndrom när dopaminläkemedel inte kan användas. Personer med rastlösa ben har obehagliga känselösa känslor i extremiteterna. Symtomen kan börja genast när personen sätter eller lägger sig ner och lindras endast genom att röra på benen eller ibland armarna eller andra kroppsdelar. Detta gör det mycket svårt att sitta stilla och sova.

#### Hur dessa tabletter verkar vid behandling av rastlösa ben

Dessa tabletter lindrar de obehagliga känselösa känslorna och minskar behovet att röra på extremiteterna.

Den andra aktiva substansen i Targiniq, naloxonhydroklorid, är avsedd att förebygga förstoppning. Störningar i tarmfunktionen (t.ex. förstoppning) är en vanlig biverkning av opioidbehandling.

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 oxikodon, naloxon 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 förstörd 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.

Vid behandling av rastlösa ben även:

- om du har missbrukat opioider tidigare

### 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 ett tillstånd som kännetecknas av frekventa andningsuppehåll under natten, vilket kan göra att du känner dig mycket sömning under dagen (sömnapné)
- 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 hypothyreoidism)
- 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 eller om du har någon annan gallvägssjukdom (sjukdom som påverkar gallgångarna, gallblåsan osv.)
- 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) eller du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna, t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid.

- om sömnhet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Targiniq kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsig het under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående eller om du får något av ovanstående tillstånd under tiden som du tar dessa tabletter. Den allvarligaste följden av en opioidöverdos är andningsdepression (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet minskar, vilket i sin tur kan leda till svimning.

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, svettningssanf all och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

#### Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillv and, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Targiniq kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta eller ditt svåra rastlösa ben-syndrom.

Risken för beroende varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende av Targiniq om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Targiniq kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").



Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Targiniq).

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.

Detta läkemedel kan öka din smärtkänslighet, särskilt vid höga doser. Tala om för din läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos eller byta till ett annat läkemedel.

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.

Användning av Targiniq rekommenderas inte hos patienter med vissa typer av framskriden cancer (peritoneala metastaser eller cancer i matsmältningskanalen eller bäckenområdet associerad med godartad tarmobstruktion), eftersom säkerhet och nytta inte ännu har bevisats.

Användning av Targiniq kan ge positiva resultat i dopningstester.

Användning av Targiniq som ett dopningsmedel kan vara farligt för hälsan.

#### **Andra läkemedel och Targiniq**

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

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

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 noggrant läkarens 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)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- 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); koaguleringstiden 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 sömning 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 grapefrukt juice 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.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Targiniq, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Targiniq).

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:**

#### Behandling av smärta

##### *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 kväldsdoser. 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.

### Behandling av rastlösa ben

#### *Vuxna*

Vanlig inledningsdos är 5 mg oxikodonhydroklorid/2,5 mg naloxonhydroklorid som depottabletter var 12:e 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 kvällsdoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för lindring av dina symtom på rastlösa ben.

Om du upplever att effekten av dessa tabletter är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Den högsta dagliga dosen är 60 mg oxikodonhydroklorid och 30 mg naloxonhydroklorid.

### Behandling av smärta eller rastlösa ben

#### *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.

#### *Äldre patienter*

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

### **Administreringsätt**

Oral användning.

Swälj dessa tabletter hela (utan att tugga) med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Depottablettorna 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 depottablettorna (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

### **Behandlingstid**

I allmänhet ska du inte ta dessa tabletter 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
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

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 depottablett. 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.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats för smärta:

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

- |                       |  |                              |
|-----------------------|--|------------------------------|
| • buksmärta           | • minskad aptit eller aptitförlust           | • känsla av ovanlig svaghet  |
| • förstoppning        | • en känsla av yrsel eller att det "snurrar" | • trötthet eller utmattnings |
| • diarré              | • huvudvärk                                  | • hudklåda                   |
| • muntorrhet          | • värmevallningar                            | • hudreaktioner/utslag       |
| • matsmältningsbesvär |  | • svettning                  |
| • kräkning            |  | • yrsel                      |
| • illamående          |  | • sömnsvårigheter            |
| • väderspänningar     |  | • sömnighet                  |

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

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

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

- |                      |                    |              |
|----------------------|--------------------|--------------|
| • ökad puls          | • tandförändringar | • gäspningar |
| • läkemedelsberoende |                    | • viktökning |

**Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- |                     |                         |  |
|---------------------|-------------------------|--|
| • upprymdhet        | • hallucinationer       | • stickningar i huden (myrkrypningar)      |
| • svår sömnighet    | • ytlig andning         | • rapning                                  |
| • erektionsstörning | • urineringssvårigheter | • sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) |
| • mardrömmar        | • aggressivitet         |  |

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

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
- svart 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
- Oddis sfinkterdysfunktion (ett tillstånd som påverkar gallgångens normala funktion)
- problem med gallflödet
- karies i tänderna

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats för rastlösa ben:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- dåsighet
- förstoppning
- illamående
- svettning
- trötthet eller utmattning

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

- minskad aptit eller aptitförlust
- sömnsvårigheter
- depression
- yrsel eller svindel
- koncentrationssvårigheter
- skakningar
- stickningar i händerna eller fötterna
- nedsatt syn
- svindel
- värmevallningar
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- buksmärta
- torr mun
- kräkning
- förhöjda leverenzymvärden (förhöjda ALAT och GGT-värden)
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- bröstsmärta
- frossbrytningar
- smärta

- törst

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

- minskad sexualdrift
- smakförändringar
- andningssvårigheter
- väderspänning
- erektionsstörning
- abstinenssymtom såsom upphetsning
- svullnad i händer, vristar eller fötter
- skador på grund av olyckor

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

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- avvikande tankar
- ångest
- förvirring
- nervositet
- rastlöshet
- upprymdhet
- hallucinationer
- mardrömmar
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsi eller anlag för krampanfall)
- läkemedelsberoende
- svår dåsighet
- talstörningar
- svimning
- tryck över bröstet, särskilt om du redan har en kranskärslsjukdom
- hjärtklappning
- snabb puls
- ytlig andning
- hosta
- rinnande näsa
- gäspningar
- uppblåsthet
- diarré
- aggressivitet
- matsmältningsproblemm
- rapning
- tandförändringar
- gallstensanfall
- viktminskning
- viktökning
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärta
- svårigheter att urinera
- ökat urineringsbehov
- allmän sjukdomskänsla
- känsla av ovanlig svaghet
- kraftlöshet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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](http://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. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Targiniq 5 mg/2,5 mg depottabletter bör förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Endast burkar

Använd inom 6 månader efter första öppnandet.



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 5 mg/2,5 mg*

En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon och 2,73 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 2,5 mg naloxonhydroklorid motsvarande 2,25 mg naloxon.

#### *Targiniq 10 mg/5 mg*

En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon och 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 5 mg naloxonhydroklorid motsvarande 4,5 mg naloxon.

#### *Targiniq 20 mg/10 mg*

En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 18 mg oxikodon och 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 10 mg naloxonhydroklorid motsvarande 9 mg naloxon.

#### *Targiniq 40 mg/20 mg*

En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 36 mg oxikodon och 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 20 mg naloxonhydroklorid motsvarande 18 mg naloxon.

Övriga innehållsämnen är:

#### *Targiniq 5 mg/2,5 mg*

##### Tablettkärna:

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Targiniq innehåller laktos"), talk och magnesiumstearat.

##### Tablettdragering:

Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och briljantblått FCF (E133).

#### *Targiniq 10 mg/5 mg*

##### Tablettkärna:

Povidon K30, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Targiniq innehåller laktos"), talk och magnesiumstearat.

##### Tablettdragering:

Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk.

#### *Targiniq 20 mg/10 mg*

##### Tablettkärna:

Povidon K30, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Targiniq innehåller laktos"), talk och magnesiumstearat.

##### Tablettdragering:

Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och järnoxid (E172).

#### *Targiniq 40 mg/20 mg*

##### Tablettkärna:

Povidon K30, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Targiniq innehåller laktos"), talk och magnesiumstearat.

##### Tablettdragering:

Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Targiniq 5 mg/2,5 mg*

Blåa, avlånga tabletter med nominal längd på 9,5 mm och filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "5" på den andra.

#### *Targiniq 10 mg/5 mg*

Vita, avlånga tabletter med nominal längd på 9,5 mm och filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "10" på den andra.

#### *Targiniq 20 mg/10 mg*

Rosa, avlånga tabletter med nominal längd på 9,5 mm och filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "20" på den andra.

#### *Targiniq 40 mg/20 mg*

Gula, avlånga tabletter med nominal längd på 14 mm och filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "40" på den andra.

Dessa tabletter finns i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 tabletter och i en burk med barnsäker förslutning innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller förpackningstyper att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mundipharma Oy  
Råtorpsvägen 41 B  
01640 Vanda

### **Tillverkare**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastrasse 2  
65549 Limburg  
Tyskland

eller

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 08.09.2023.**