

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Targin 5mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Targin 10mg/5 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Targin 20mg/10 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Targin 40mg/20 mg compresse a rilascio prolungato**

Ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Targin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Targin
3. Come prendere Targin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Targin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Targin e a che cosa serve**

Targin è una compressa a rilascio prolungato, il che significa che i principi attivi in essa contenuti vengono rilasciati in un lungo periodo di tempo. La loro azione dura per 12 ore.

Queste compresse sono solo per uso negli adulti.

Le è stato prescritto Targin per il trattamento del dolore severo, che può essere trattato adeguatamente solo con gli analgesici oppioidi. Naloxone cloridrato viene aggiunto per contrastare la stitichezza.

#### Come agiscono queste compresse per il trattamento del dolore

Queste compresse contengono i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. L'ossicodone cloridrato è responsabile della soppressione del dolore di Targin ed è un potente analgesico (antidolorifico) facente parte del gruppo degli oppioidi.

Il secondo principio attivo del Targin, naloxone cloridrato, agisce contro la stitichezza. La disfunzione intestinale (stitichezza) è un tipico effetto indesiderato nel trattamento con antidolorifici oppioidi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Targin

### **NON usi Targin**

- se è allergico (ipersensibile) all'ossicodone cloridrato, al naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),
- se la respirazione non è in grado di fornire abbastanza ossigeno al sangue, e di eliminare l'anidride carbonica prodotta (depressione respiratoria),
- se soffre di una condizione caratterizzata da frequenti interruzioni della respirazione durante la notte che possono causare una marcata sonnolenza durante il giorno (apnea notturna)
- se soffre di una patologia polmonare grave associata a riduzione delle vie respiratorie (broncopneumopatia cronica ostruttiva o BPCO),
- se soffre di una condizione conosciuta come cuore polmonare. In questa condizione, la parte destra del cuore si ingrossa, a seguito di un aumento di pressione all'interno dei vasi sanguigni nel polmone etc. (per es. come conseguenza della BPCO - si veda sopra),
- se soffre di asma bronchiale grave,
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi,
- se ha disfunzione epatica moderata o grave.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Targin

- in caso di pazienti anziani o debilitati (deboli)
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato da oppioidi
- se ha insufficienza renale
- se soffre di insufficienza epatica lieve
- se ha insufficienza polmonare grave (per es. ridotta capacità respiratoria)
- se ha mixedema (un disordine tiroideo, con cute secca, fredda e gonfia -gonfiore- nelle zone del viso e degli arti)
- se la sua ghiandola tiroidea non produce abbastanza ormoni (insufficienza tiroidea o ipotiroidismo)
- se le sue ghiandole surrenaliche non producono abbastanza ormoni (insufficienza surrenalica, o morbo di Addison)
- se ha disturbi mentali accompagnati da una (parziale) perdita di senso della

realità (psicosi) dovuta a alcool o all'intossicazione con altre sostanze (psicosi indotta da sostanze)

- se soffre di calcoli biliari
- se la sua ghiandola prostatica è ingrossata in modo anomalo (ipertrofia prostatica)
- se soffre di alcolismo o delirium tremens
- se il suo pancreas è infiammato (pancreatite)
- se ha la pressione bassa (ipotensione)
- se ha la pressione alta (ipertensione)
- se ha patologie cardiovascolari preesistenti
- se ha avuto una lesione cranica (a causa del rischio di aumento della pressione endocranica)
- se soffre di epilessia o è soggetto a crisi convulsive
- se sta anche prendendo inibitori delle MAO (utilizzati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson), ad es. medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide, linezolid
- se le capita sonnolenza o episodi di improvviso addormentamento.

Informi il medico se uno dei casi precedenti si fosse verificato in passato. Inoltre informi il medico se si manifesta uno dei precedenti disturbi mentre sta prendendo Targin.

Il più grave effetto di un sovradosaggio da oppioidi è la depressione respiratoria (respiro lento e superficiale). Questo può causare anche un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, con conseguenti possibili svenimenti ecc.

Deve ingerire le compresse a rilascio prolungato intere, così da non influire sul lento rilascio dell'ossicodone cloridrato dalle compresse a rilascio prolungato. Non rompa, mastichi o frantumi le compresse. L'assunzione di compresse rotte, masticate o frantumate può portare ad un assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere sezione 3 Se prende più Targin di quanto deve).

Se si verifica diarrea grave all'inizio del trattamento, questa può essere dovuta all'effetto del naloxone. Può essere un segno che la funzione intestinale sta tornando alla normalità. La diarrea si può verificare nei primi 3 - 5 giorni di trattamento. Se la diarrea dovesse persistere dopo 3-5 giorni, o le dovesse dare motivo di preoccupazione, contatti il medico.

Quando si passa al trattamento con Targin, se state utilizzando dosi elevate di un altro oppiaceo, possono verificarsi inizialmente sintomi da astinenza, ad esempio agitazione, attacchi di sudorazione e dolori muscolari. Se si verificano tali sintomi, può essere necessario uno stretto monitoraggio del medico.

Lei può diventare tollerante a queste compresse se le usa per un lungo periodo.

Ciò significa che può essere necessaria una dose maggiore per ottenere il desiderato sollievo dal dolore. Inoltre, l'uso per un lungo periodo di Targin può portare alla dipendenza fisica. Si possono verificare sintomi di astinenza se il trattamento viene interrotto troppo bruscamente (agitazione, attacchi di sudorazione, dolori muscolari). Se non ha più bisogno di cure, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente, sotto il controllo del medico.

Il principio attivo ossicodone cloridrato, da solo, ha un profilo di abuso simile ad altri oppioidi forti (analgesici forti). Esiste la possibilità di sviluppare una dipendenza psicologica. I medicinali che contengono ossicodone cloridrato devono essere evitati nei pazienti con abuso - presente o passato - di alcool, droghe o medicinali.

Informi il medico in caso di cancro associato a metastasi peritoneali o con inizio di occlusione intestinale e nel tumore dell'apparato digerente e pelvico in stadio avanzato. Se necessita di operazioni chirurgiche, informi il medico che sta assumendo Targin.

Similmente ad altri oppioidi, l'ossicodone può influire sulla normale produzione degli ormoni corporei quali il cortisolo o gli ormoni sessuali, soprattutto quando si assumono dosi elevate per periodi prolungati. Se manifesta sintomi persistenti, come sensazione o malessere (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, capogiri, cambiamenti del ciclo mestruale, impotenza, infertilità o diminuzione del desiderio sessuale, parli con il suo medico in quanto potrebbe richiedere un controllo dei suoi livelli ormonali.

Residui della compressa a rilascio prolungato possono essere rintracciati nelle feci. Non si allarmi, in quanto i principi attivi (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato) sono già stati rilasciati nello stomaco e nell'intestino, ed assorbiti nel suo organismo.

### Uso non corretto di Targin

Non deve usare queste compresse in modo improprio, sciogliendole e iniettandole (ad esempio in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può causare localmente la distruzione del tessuto (necrosi) e cambiamenti nel tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre conseguenze gravi e può essere fatale.

Queste compresse non sono adatte per il trattamento dell'astinenza da oppiacei.

Deve inghiottire la compressa intera, in modo da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere rotte, masticate o frantumate. Inghiottire compresse rotte, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose letale di ossicodone cloridrato (vedi sotto: Se assume più Targin di quanto deve).

Non deve usare Targin compresse a rilascio prolungato in modo improprio, sciogliendole e iniettandole (ad esempio in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può causare localmente la distruzione del tessuto

(necrosi) e cambiamenti nel tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre conseguenze gravi e può essere fatale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping. L'uso di Targin come agente dopante può determinare un rischio per la salute.

## **Altri medicinali e Targin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di oppioidi, incluso l'ossicodone cloridrato e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o medicinali simili, può aumentare il rischio di avere sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), fino a portate al coma e alla morte. Per queste motivazioni l'uso concomitante di questi medicinali deve essere considerato solo se non vi sono trattamenti alternativi.

In ogni caso se il medico le prescrive il Targin, insieme a medicinali sedativi, il trattamento dovrà essere limitato, dal suo medico, alla più bassa dose efficace e per la minor durata possibile.

Per favore informi il medico dei medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente le dosi raccomandate dal suo medico. È raccomandabile informare amici e parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi indicati sopra. Contatti il suo medico quando avverte tali sintomi. Esempi di medicinali sedativi o medicinali simili includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi);
- medicinali per il sonno e tranquillanti (sedativi incluse le benzodiazepine, ipnotici, ansiolitici);
- medicinali per il trattamento della depressione;
- medicinali usati per trattare le allergie, mal d'auto o nausea (antiemetici o antistaminici);
- altri medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche o mentali (antipsicotici che includono fenotiazine e neurolettici);

Se assume le compresse di Targin in concomitanza ad altri medicinali l'effetto di queste compresse o degli altri medicinali, quali quelli di seguito indicati, può variare. Informi il suo medico se sta assumendo:

- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione può essere accelerato o rallentato;
- antibiotici della classe dei macrolidi (per es. claritromicina, eritromicina o telitromicina)
- antifungini azolici (per es. come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o

posaconazolo)

- specifico medicinale conosciuto come inibitore delle proteasi che si usano per il trattamento dell'HIV (esempi includono ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- cimetidina (un medicinale per il trattamento delle ulcere allo stomaco, indigestione o bruciore di stomaco)
- rifampicina (che si usa per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina (che si usa per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni e in alcune condizioni di dolore);
- fenitoina (che si usa per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni);
- un'erba medicinale conosciuta con il nome di erba di San Giovanni (anche conosciuta come Hypericum perforatum);
- chinidina (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco).

Non si prevedono interazioni tra Targin e paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone.

### **Targin con cibi, bevande ed alcol**

Bere alcool durante l'assunzione di Targin può causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcool durante l'assunzione di Targin.

Deve evitare di bere succo di pompelmo quando assume queste compresse.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare questo medicinale.

#### Gravidanza

L'uso di queste compresse deve essere evitato per quanto possibile durante la gravidanza. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, ossicodone cloridrato può portare a sintomi di astinenza nei neonati. Se ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, può verificarsi depressione respiratoria (respiro lento e superficiale) nel neonato.

#### Allattamento

L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con queste compresse. Ossicodone cloridrato passa nel latte materno. Non è noto se anche naloxone cloridrato passi nel latte materno. Quindi non si può escludere un rischio per il lattante in particolare in seguito all'assunzione di dosi multiple di Targin.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Targin può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In particolare, questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Targin, dopo un aumento di dose o dopo il passaggio da un diverso medicinale. Tuttavia, questi effetti indesiderati scompaiono una volta che avete stabilizzato la dose di Targin.

Targin è stato associato a sonnolenza ed episodi di sonno improvviso. Se ha esperienza di questi effetti avversi non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari. Deve riportare al medico se avvengono questi episodi.

Chieda al suo medico se può guidare o usare macchinari.

### **Targin contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Targin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Targin sono a rilascio prolungato, il che significa che il principio attivo verrà rilasciato in un periodo esteso. La sua azione dura 12 ore.

Deve inghiottire la compressa intera, in modo da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere rotte, masticate o frantumate. Inghiottire compresse rotte, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose letale di ossicodone cloridrato

In assenza di diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

#### Adulti

La dose iniziale raccomandata di Targin è una compressa a rilascio prolungato da 10 mg di ossicodone cloridrato / 5 mg di naloxone cloridrato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Targin Lei deve prendere ogni giorno e come distribuire il dosaggio giornaliero di farmaco tra mattina e sera. Il medico deciderà anche su ogni aggiustamento di dose eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base al livello di dolore e alla sensibilità individuale. Le deve essere data la più bassa dose necessaria per il sollievo dal dolore. Se siete già stati trattati con oppioidi, il trattamento con queste compresse può essere iniziato ad una dose più alta.

La dose massima giornaliera di Targin è di 160 mg di ossicodone cloridrato e 80 mg di naloxone cloridrato. Se ha bisogno di una dose più alta, il medico può darle dosi maggiori di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. La dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. Il beneficio del naloxone cloridrato sull'attività intestinale può ridursi con dosi maggiori di ossicodone cloridrato somministrati senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se passa da queste compresse ad un altro medicinale oppiaceo per il trattamento del dolore la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.

Se sente dolore tra le due dosi di queste compresse potrebbe essere necessario un antidolorifico che agisca rapidamente. Targin non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

### Pazienti anziani

In generale, non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani con normale funzionamento del rene e/o del fegato.

### Compromissione renale o epatica

Se è affetto da una compromissione della funzionalità renale o da una lieve compromissione della funzionalità epatica, il suo medico curante le prescriverà queste compresse con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica, queste compresse non devono essere utilizzate (si veda anche il paragrafo 2 "Non assuma Targin..." e "Faccia particolare attenzione con Targin...").

### Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

Targin non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. La sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e adolescenti. Per questo motivo, l'uso di Targin nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

## **Modo di somministrazione**

Uso orale.

Deglutisca queste compresse intere senza masticarle, con un'adeguata dose di liquido ( $\frac{1}{2}$  bicchiere di acqua). Può prendere le compresse a rilascio prolungato con o senza cibo. Prenda le compresse ogni 12 ore, secondo un calendario fisso di tempo (ad esempio, alle 8 del mattino e alle 8 di sera). Le compresse a rilascio prolungato non devono essere divise, masticate o frantumate (vedere paragrafo 2).

## **Durata dell'uso**

In generale, non deve prendere queste compresse per un periodo superiore al necessario. Se è in trattamento con Targin da lungo tempo, il suo medico deve controllare con regolarità se ha ancora necessità di queste compresse.

## **Se prende più Targin di quanto deve**

Se ha assunto più della dose prescritta di Targin, deve informare immediatamente il suo medico.

Un sovradosaggio può causare:

- pupille ristrette
- respiro lento e superficiale (depressione respiratoria)
- sonnolenza fino all'incoscienza



- basso tono muscolare (ipotonia)
- battito del polso ridotto
- calo della pressione arteriosa.

Nei casi gravi possono verificarsi perdita di coscienza (coma), accumulo di liquido nei polmoni e collasso circolatorio, che in alcuni casi possono essere fatali.

Si devono evitare situazioni che richiedono un elevato livello di vigilanza, ad esempio guidare.

### **Se dimentica di prendere Targin**

Oppure se assume una dose inferiore a quella prescritta, può non avvertire alcun effetto analgesico.

Se dimentica di assumere la sua dose, segua le istruzioni riportate di seguito:

- Se deve prendere la sua prossima dose abituale fra 8 ore o più: prenda la compressa dimenticata subito, poi continui con il suo normale schema di prescrizione.
- Se deve prendere la sua prossima dose abituale fra meno di 8 ore: prenda la compressa dimenticata. Poi aspetti almeno 8 ore prima di prendere la sua successiva compressa, cercando di tornare all'originale schema di prescrizione (es: 8 del mattino e 8 della sera). Non assuma più di una compressa in un periodo di 8 ore.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Targin**

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se non ha bisogno di ulteriore trattamento, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente dopo aver parlato con il suo medico. In questo modo eviterà sintomi da astinenza come agitazione, attacchi di sudorazione e dolore muscolare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Importanti effetti indesiderati o segni da ricercare, e cosa fare se insorgessero:**

Se notasse l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti importanti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico più vicino.

Un respiro lento e superficiale (depressione respiratoria) è il principale pericolo di un sovradosaggio da oppioidi. Esso si verifica soprattutto nei pazienti anziani e debilitati (deboli). Gli oppioidi possono anche causare un grave calo della

pressione sanguigna nei pazienti predisposti.

### **Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)**

- dolore addominale
- stitichezza
- diarrea
- secchezza della bocca
- indigestione
- vomito (sentirsi male)
- sensazione di malessere
- flatulenza
- riduzione dell'appetito fino a perdita di appetito
- sensazione di vertigine o "capogiro"
- mal di testa
- vampate di calore
- una sensazione di debolezza generale
- prurito
- reazioni cutanee/eruzione cutanea
- sudorazione
- vertigini
- difficoltà nel dormire
- sonnolenza

### **Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)**

- gonfiore addominale
- pensieri anomali
- ansia
- confusione
- depressione
- nervosismo
- oppressione toracica specialmente se si soffre già di malattia coronarica
- riduzione della pressione sanguigna
- sintomi di astinenza come agitazione
- svenimento
- perdita di energie
- sete
- gusto alterato
- ridotto impulso sessuale
- palpitazioni
- colica bilare
- dolore al torace
- sentirsi male in generale
- dolore
- gonfiore alle mani, caviglie o piedi
- perdita di peso
- difficoltà a concentrarsi
- linguaggio compromesso
- tremori
- difficoltà respiratoria
- irrequietezza
- brividi
- aumento degli enzimi epatici
- aumento di pressione arteriosa
- naso che cola
- tosse
- ipersensibilità/reazioni allergiche
- lesioni per incidenti
- maggiore stimolo ad urinare
- crampi muscolari
- spasmi muscolari
- dolore muscolare
- problemi della vista
- crisi epilettiche (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni)

### **Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- aumento del battito cardiaco
- tossicodipendenza
- alterazioni dentali
- sbadigli
- aumento di peso

### **Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- euforia
- forte sonnolenza
- disfunzione erettile
- incubi
- allucinazioni
- respirazione superficiale
- difficoltà ad urinare
- formicolio alla pelle
- eruttazioni
- aggressività

Il principio attivo ossicodone cloridrato, se non in combinazione con naloxone cloridrato, ha i seguenti effetti indesiderati:

Ossicodone può causare problemi respiratori (depressione respiratoria), riduzione del diametro della pupilla dell'occhio, crampi dei muscoli bronchiali e crampi della muscolatura liscia, e depressione del riflesso della tosse.

### **Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)**

- alterazione dell'umore e cambiamenti di personalità (ad esempio, depressione, senso di estrema felicità)
- diminuzione dell'attività
- aumento dell'attività
- difficoltà ad urinare
- singhiozzo

### **Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)**

- capacità di concentrazione compromessa
- emicrania
- aumento della tensione muscolare
- contrazioni muscolari involontarie
- una condizione dove l'intestino smette di funzionare appropriatamente
- ileo
- pelle secca
- tolleranza al farmaco
- ridotta sensibilità al dolore o al tatto
- coordinamento anormale
- cambiamenti della voce (disfonia)
- ritenzione idrica
- difficoltà di udito
- ulcere della bocca
- difficoltà a deglutire
- gengive infiammate
- disturbi della percezione (ad esempio allucinazioni, derealizzazione)
- arrossamento della pelle
- disidratazione
- agitazione
- diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali che può alterare la produzione di sperma nell'uomo o il ciclo mestruale nelle donne

### **Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni come herpes labiale (che può causare vesciche attorno alla bocca o ai genitali)
- aumento dell'appetito
- feci nere (catramose)
- sanguinamento alle gengive

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- incremento nel sensazione di dolore
- assenza di mestruazioni
- sindrome di astinenza nei neonati
- problemi nel flusso della bile
- caduta dei denti

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare l'evento avverso direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando l'evento avverso Lei contribuirà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Targin**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna e sul blister, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Targin 5 mg/2,5 mg

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Targin**

- I principi attivi sono: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato

{Targin 5mg/2,5 mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4,5 mg di ossicodone e 2,5 mg di naloxone cloridrato equivalente a 2,73 mg di naloxone cloridrato diidrato, e 2,25 mg di naloxone

{Targin 10mg/5 mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 9 mg di ossicodone e 5 mg di naloxone cloridrato equivalente a 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, che corrisponde a 4,5 di naloxone

{Targin 20mg/10mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 18 mg di ossicodone e 10 mg di naloxone cloridrato equivalente a 10.9 mg di naloxone cloridrato diidrato che corrisponde a 9 mg di naloxone.

{Targin 40mg/20 mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 36 mg di ossicodone e 20 mg di naloxone cloridrato equivalente a 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato che corrisponde a 18 mg di naloxone.

Gli altri componenti sono:

{Targin 5mg/2,5 mg}

Nucleo della compressa:

Etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa.

Rivestimento della compressa:

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, biossido di titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, blu brillante FCF lacca di alluminio (E133)

{Targin 10mg/5 mg}

Nucleo della compressa:

Povidone K30, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

{Targin 20mg/10mg}

Nucleo della compressa:

Povidone K30, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172).

{Targin 40mg/20 mg}

**Nucleo della compressa:**

Povidone K30, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

**Rivestimento della compressa:**

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Targin e contenuto della confezione**

{Targin 5mg/2,5 mg}

Compresse Blu, oblunghe di lunghezza nominale 9.5 mm e con film di rivestimento, marcate "OXN" su un lato e "5" sull'altro.

{Targin 10mg/5 mg}

Compresse Bianche, oblunghe di lunghezza nominale 9.5 mm e con film di rivestimento, marcate "OXN" su un lato e "10" sull'altro.

{Targin 20mg/10mg}

Compresse Rosa, oblunghe di lunghezza nominale 9.5 mm e con film di rivestimento, marcate con "OXN" su un lato e "20" sull'altro.

{Targin 40mg/20 mg}

Compresse Gialle, oblunghe di lunghezza nominale 14 mm e con film di rivestimento, marcate con "OXN" su un lato e "40" sull'altro.

Le compresse a rilascio prolungato di Targin sono disponibili nelle confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 o in flacone con chiusura a prova di bambino contenente 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio**

Il titolare dell'autorizzazione in commercio è MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL - via G. Serbelloni n° 4, 20122 Milano, Italia

**Produttore:**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastraße 2

65549 Limburg

Tel - +49 6431 9088-300

BARD Pharmaceuticals Ltd., 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW - Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Targin 5 mg/2.5 mg <b>&lt;10 mg/5 mg&gt;</b> <b>&lt;20 mg/10 mg&gt;</b> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Belgium	Targinact 5 mg/2.5 mg <b>&lt;10 mg/5 mg&gt;</b> <b>&lt;20 mg/10 mg&gt;</b> <40 mg/20 mg
Bulgaria	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Таблетка с удължено освобождаване
Cyprus	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Czech Republic	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Tableta s prodlouženým uvolňováním
Germany	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Denmark	Targin
Estonia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritud vabastavad tabletid
Spain	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finland	Targiniq
France	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Hungary	Targinact
Ireland	Targin 5 mg/2.5 mg <b>&lt;10 mg/5 mg&gt;</b> <b>&lt;20 mg/10 mg&gt;</b> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Iceland	Targin
Italy	Targin
Latvia	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablet
Luxembourg	Targinact-5/2,5 <b>&lt;10 mg/5 mg&gt;</b> <b>&lt;20 mg/10 mg&gt;</b> <40/20>
Netherlands	Targinact 5 mg/ 2,5 mg <b>&lt;10 mg/5 mg&gt;</b> <b>&lt;20 mg/10 mg&gt;</b> <40 mg/40 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norway	Targiniq
Poland	Targin
Portugal	Targin
Romania	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimate cu eliberare prelungită
Slovakia	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvolňovaním
Slovenia	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem
Sweden	Targiniq
United Kingdom	Targinact 5 mg/2.5 mg <b>&lt;10 mg/5 mg&gt;</b> <b>&lt;20 mg/10 mg&gt;</b> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Targin 2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Targin 15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Targin 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato**

Ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

7. Che cos'è Targin e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Targin
9. Come prendere Targin
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Targin
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **3. Che cos'è Targin e a che cosa serve**

Queste compresse sono solo per uso negli adulti.

Le è stato prescritto Targin per il trattamento del dolore severo, che può essere trattato adeguatamente solo con gli analgesici oppioidi. Naloxone cloridrato viene aggiunto per contrastare la stitichezza.

Come agiscono queste compresse per il trattamento del dolore



Queste compresse contengono i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. L'ossicodone cloridrato è responsabile della soppressione del dolore di Targin ed è un potente analgesico (antidolorifico) facente parte del gruppo degli oppioidi.

Il secondo principio attivo del Targin, naloxone cloridrato, agisce contro la stitichezza. La disfunzione intestinale (stitichezza) è un tipico effetto indesiderato nel trattamento con antidolorifici oppioidi.

#### **4. Cosa deve sapere prima di prendere Targin**

##### **NON usi Targin**

- se è allergico (ipersensibile) all'ossicodone cloridrato, al naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),
- se la respirazione non è in grado di fornire abbastanza ossigeno al sangue, e di eliminare l'anidride carbonica prodotta (depressione respiratoria),
- se soffre di una condizione caratterizzata da frequenti interruzioni della respirazione durante la notte che possono causare una marcata sonnolenza durante il giorno (apnea notturna)
- se soffre di una patologia polmonare grave associata a riduzione delle vie respiratorie (broncopneumopatia cronica ostruttiva o BPCO),
- se soffre di una condizione conosciuta come cuore polmonare. In questa condizione, la parte destra del cuore si ingrossa, a seguito di un aumento di pressione all'interno dei vasi sanguigni nel polmone etc. (per es. come conseguenza della BPCO - si veda sopra),
- se soffre di asma bronchiale grave,
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi,
- se ha disfunzione epatica moderata o grave.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Targin

- in caso di pazienti anziani o debilitati (deboli)
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato da oppioidi
- se ha insufficienza renale
- se soffre di insufficienza epatica lieve
- se ha insufficienza polmonare grave (per es. ridotta capacità respiratoria)
- se ha mixedema (un disordine tiroideo, con cute secca, fredda e gonfia -gonfiore- nelle zone del viso e degli arti)
- se la sua ghiandola tiroidea non produce abbastanza ormoni (insufficienza

tiroidea o ipotiroidismo)

- se le sue ghiandole surrenaliche non producono abbastanza ormoni (insufficienza surrenalica, o morbo di Addison)
- se ha disturbi mentali accompagnati da una (parziale) perdita di senso della realtà (psicosi) dovuta a alcool o all'intossicazione con altre sostanze (psicosi indotta da sostanze)
- se soffre di calcoli biliari
- se la sua ghiandola prostatica è ingrossata in modo anomalo (ipertrofia prostatica)
- se soffre di alcolismo o delirium tremens
- se il suo pancreas è infiammato (pancreatite)
- se ha la pressione bassa (ipotensione)
- se ha la pressione alta (ipertensione)
- se ha patologie cardiovascolari preesistenti
- se ha avuto una lesione cranica (a causa del rischio di aumento della pressione endocranica)
- se soffre di epilessia o è soggetto a crisi convulsive
- se sta anche prendendo inibitori delle MAO (utilizzati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson), ad es. medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide, linezolid

Informi il medico se uno dei casi precedenti si fosse verificato in passato. Inoltre informi il medico se si manifesta uno dei precedenti disturbi mentre sta prendendo Targin.

Il più grave effetto di un sovradosaggio da oppioidi è la depressione respiratoria (respiro lento e superficiale). Questo può causare anche un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, con conseguenti possibili svenimenti ecc.

Deve ingerire le compresse a rilascio prolungato intere, così da non influire sul lento rilascio dell'ossicodone cloridrato dalle compresse a rilascio prolungato. Non rompa, mastichi o frantumi le compresse. L'assunzione di compresse rotte, masticate o frantumate può portare ad un assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere sezione 3 Se prende più Targin di quanto deve).

Se si verifica diarrea grave all'inizio del trattamento, questa può essere dovuta all'effetto del naloxone. Può essere un segno che la funzione intestinale sta tornando alla normalità. La diarrea si può verificare nei primi 3 - 5 giorni di trattamento. Se la diarrea dovesse persistere dopo 3-5 giorni, o le dovesse dare motivo di preoccupazione, contatti il medico.

Quando si passa al trattamento con Targin, se state utilizzando dosi elevate di un altro oppiaceo, possono verificarsi inizialmente sintomi da astinenza, ad esempio agitazione, attacchi di sudorazione e dolori muscolari. Se si verificano tali sintomi,

può essere necessario uno stretto monitoraggio del medico.

Lei può diventare tollerante a queste compresse se le usa per un lungo periodo. Ciò significa che può essere necessaria una dose maggiore per ottenere il desiderato sollievo dal dolore. Inoltre, l'uso per un lungo periodo di Targin può portare alla dipendenza fisica. Si possono verificare sintomi di astinenza se il trattamento viene interrotto troppo bruscamente (agitazione, attacchi di sudorazione, dolori muscolari). Se non ha più bisogno di cure, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente, sotto il controllo del medico.

Il principio attivo ossicodone cloridrato, da solo, ha un profilo di abuso simile ad altri oppioidi forti (analgesici forti). Esiste la possibilità di sviluppare una dipendenza psicologica. I medicinali che contengono ossicodone cloridrato devono essere evitati nei pazienti con abuso - presente o passato - di alcool, droghe o medicinali.

Informi il medico in caso di cancro associato a metastasi peritoneali o con inizio di occlusione intestinale e nel tumore dell'apparato digerente e pelvico in stadio avanzato. Se necessita di operazioni chirurgiche, informi il medico che sta assumendo Targin.

Similmente ad altri oppioidi, l'ossicodone può influire sulla normale produzione degli ormoni corporei quali il cortisolo o gli ormoni sessuali, soprattutto quando si assumono dosi elevate per periodi prolungati. Se manifesta sintomi persistenti, come sensazione o malessere (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, capogiri, cambiamenti del ciclo mestruale, impotenza, infertilità o diminuzione del desiderio sessuale, parli con il suo medico in quanto potrebbe richiedere un controllo dei suoi livelli ormonali.

Residui della compressa a rilascio prolungato possono essere rintracciati nelle feci. Non si allarmi, in quanto i principi attivi (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato) sono già stati rilasciati nello stomaco e nell'intestino, ed assorbiti nel suo organismo.

### Uso non corretto di Targin

Non deve usare queste compresse in modo improprio, sciogliendole e iniettandole (ad esempio in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può causare localmente la distruzione del tessuto (necrosi) e cambiamenti nel tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre conseguenze gravi e può essere fatale.

Queste compresse non sono adatte per il trattamento dell'astinenza da oppiacei.

Deve inghiottire la compressa intera, in modo da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere rotte, masticate o frantumate. Inghiottire compresse rotte, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose letale di ossicodone cloridrato (vedi sotto: Se assume più Targin di quanto deve).

Non deve usare Targin compresse a rilascio prolungato in modo improprio,

sciogliendole e iniettandole (ad esempio in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può causare localmente la distruzione del tessuto (necrosi) e cambiamenti nel tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre conseguenze gravi e può essere fatale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping. L'uso di Targin come agente dopante può determinare un rischio per la salute.

## **Altri medicinali e Targin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di oppioidi, incluso l'ossicodone cloridrato e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o medicinali simili, può aumentare il rischio di avere sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), fino a portate al coma e alla morte. Per queste motivazioni l'uso concomitante di questi medicinali deve essere considerato solo se non vi sono trattamenti alternativi.

In ogni caso se il medico le prescrive il Targin, insieme a medicinali sedativi, il trattamento dovrà essere limitato, dal suo medico, alla più bassa dose efficace e per la minor durata possibile.

Per favore informi il medico dei medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente le dosi raccomandate dal suo medico. È raccomandabile informare amici e parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi indicati sopra. Contatti il suo medico quando avverte tali sintomi. Esempi di medicinali sedativi o medicinali simili includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi);
- medicinali per il sonno e tranquillanti (sedativi incluse le benzodiazepine, ipnotici, ansiolitici);
- medicinali per il trattamento della depressione;
- medicinali usati per trattare le allergie, mal d'auto o nausea (antiemetici o antistaminici);
- altri medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche o mentali (antipsicotici che includono fenotiazine e neurolettici);

Se assume le compresse di Targin in concomitanza ad altri medicinali l'effetto di queste compresse o degli altri medicinali, quali quelli di seguito indicati, può variare. Informi il suo medico se sta assumendo:

- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione può essere accelerato o rallentato;
- antibiotici della classe dei macrolidi (per es. claritromicina, eritromicina o

telitromicina)

- antifungini azolici (per es. come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo)
- specifico medicinale conosciuto come inibitore delle proteasi che si usano per il trattamento dell'HIV (esempi includono ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);  
cimetidina (un medicinale per il trattamento delle ulcere allo stomaco, indigestione o bruciore di stomaco)
- rifampicina (che si usa per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina (che si usa per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni e in alcune condizioni di dolore);
- fenitoina (che si usa per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni);
- un'erba medicinale conosciuta con il nome di erba di San Giovanni (anche conosciuta come Hypericum perforatum);
- chinidina (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco).

Non si prevedono interazioni tra Targin e paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone.

### **Targin con cibi, bevande ed alcol**

Bere alcool durante l'assunzione di Targin può causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcool durante l'assunzione di Targin

Deve evitare di bere succo di pompelmo quando assume queste compresse.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare questo medicinale.

#### Gravidanza

L'uso di queste compresse deve essere evitato per quanto possibile durante la gravidanza. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, ossicodone cloridrato può portare a sintomi di astinenza nei neonati. Se ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, può verificarsi depressione respiratoria (respiro lento e superficiale) nel neonato.

#### Allattamento

L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con queste compresse. Ossicodone cloridrato passa nel latte materno. Non è noto se anche naloxone cloridrato passi nel latte materno. Quindi non si può escludere un rischio

per il lattante in particolare in seguito all'assunzione di dosi multiple di Targin.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Targin può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In particolare, questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Targin, dopo un aumento di dose o dopo il passaggio da un diverso medicinale. Tuttavia, questi effetti indesiderati scompaiono una volta che avete stabilizzato la dose di Targin.

Chieda al suo medico se può guidare o usare macchinari.

### **Targin contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Targin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Targin sono a rilascio prolungato, il che significa che il principio attivo verrà rilasciato in un periodo esteso. La sua azione dura 12 ore.

Deve inghiottire la compressa intera, in modo da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere rotte, masticate o frantumate. Inghiottire compresse rotte, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose letale di ossicodone cloridrato

In assenza di diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

#### **Adulti**

La dose iniziale raccomandata di Targin è una compressa a rilascio prolungato da 10 mg di ossicodone cloridrato / 5 mg di naloxone cloridrato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Targin Lei deve prendere ogni giorno e come distribuire il dosaggio giornaliero di farmaco tra mattina e sera. Il medico deciderà anche su ogni aggiustamento di dose eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base al livello di dolore e alla sensibilità individuale. Le deve essere data la più bassa dose necessaria per il sollievo dal dolore. Se siete già stati trattati con oppioidi, il trattamento con queste compresse può essere iniziato ad una dose più alta.

La dose massima giornaliera di Targin è di 160 mg di ossicodone cloridrato e 80 mg di naloxone cloridrato. Se ha bisogno di una dose più alta, il medico può darle dosi maggiori di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. La dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. Il beneficio del naloxone cloridrato sull'attività intestinale può ridursi con dosi maggiori di ossicodone cloridrato somministrati senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se passa da queste compresse ad un altro medicinale oppiaceo per il trattamento del dolore la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.

Se sente dolore tra le due dosi di queste compresse potrebbe essere necessario un antidolorifico che agisca rapidamente. Targin non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

### Pazienti anziani

In generale, non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani con normale funzionamento del rene e/o del fegato.

### Compromissione renale o epatica

Se è affetto da una compromissione della funzionalità renale o da una lieve compromissione della funzionalità epatica, il suo medico curante le prescriverà queste compresse con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica, queste compresse non devono essere utilizzate (si veda anche il paragrafo 2 "Non assuma Targin..." e "Faccia particolare attenzione con Targin...").

### Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

Targin non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. La sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e adolescenti. Per questo motivo, l'uso di Targin nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

## **Modo di somministrazione**

Uso orale.

Deglutisca queste compresse intere senza masticarle, con un'adeguata dose di liquido ( $\frac{1}{2}$  bicchiere di acqua). Può prendere le compresse a rilascio prolungato con o senza cibo. Prenda le compresse ogni 12 ore, secondo un calendario fisso di tempo (ad esempio, alle 8 del mattino e alle 8 di sera). Le compresse a rilascio prolungato non devono essere divise, masticate o frantumate (vedere paragrafo 2). Può assumere queste compresse con o senza cibo.

## **Durata dell'uso**

In generale, non deve prendere queste compresse per un periodo superiore al necessario. Se è in trattamento con Targin da lungo tempo, il suo medico deve controllare con regolarità se ha ancora necessità di queste compresse.

## **Se prende più Targin di quanto deve**

Se ha assunto più della dose prescritta di Targin, deve informare immediatamente il suo medico.

Un sovradosaggio può causare:

- pupille ristrette
- respiro lento e superficiale (depressione respiratoria)
- sonnolenza fino all'incoscienza

- basso tono muscolare (ipotonia)
- battito del polso ridotto
- calo della pressione arteriosa.

Nei casi gravi possono verificarsi perdita di coscienza (coma), accumulo di liquido nei polmoni e collasso circolatorio, che in alcuni casi possono essere fatali.

Si devono evitare situazioni che richiedono un elevato livello di vigilanza, ad esempio guidare.

### **Se dimentica di prendere Targin**

Oppure se assume una dose inferiore a quella prescritta, può non avvertire alcun effetto analgesico.

Se dimentica di assumere la sua dose, segua le istruzioni riportate di seguito:

- Se deve prendere la sua prossima dose abituale fra 8 ore o più: prenda la compressa dimenticata subito, poi continui con il suo normale schema di prescrizione.
- Se deve prendere la sua prossima dose abituale fra meno di 8 ore: prenda la compressa dimenticata. Poi aspetti almeno 8 ore prima di prendere la sua successiva compressa, cercando di tornare all'originale schema di prescrizione (es: 8 del mattino e 8 della sera). Non assuma più di una compressa in un periodo di 8 ore.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Targin**

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se non ha bisogno di ulteriore trattamento, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente dopo aver parlato con il suo medico. In questo modo eviterà sintomi da astinenza come agitazione, attacchi di sudorazione e dolore muscolare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Importanti effetti indesiderati o segni da ricercare, e cosa fare se insorgessero:**

Se notasse l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti importanti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico più vicino.

Un respiro lento e superficiale (depressione respiratoria) è il principale pericolo di un sovradosaggio da oppioidi. Esso si verifica soprattutto nei pazienti anziani e debilitati (deboli). Gli oppioidi possono anche causare un grave calo della



pressione sanguigna nei pazienti predisposti.

### **Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)**

- dolore addominale
- stitichezza
- diarrea
- secchezza della bocca
- indigestione
- vomito (sentirsi male)
- sensazione di malessere
- flatulenza
- riduzione dell'appetito fino a perdita di appetito
- sensazione di vertigine o "capogiro"
- mal di testa
- vampate di calore
- una sensazione di debolezza generale
- stanchezza o spossatezza
- prurito
- reazioni cutanee/eruzione cutanea
- sudorazione
- vertigini
- difficoltà nel dormire
- sonnolenza

### **Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)**

- gonfiore addominale
- pensieri anomali
- ansia
- confusione
- depressione
- nervosismo
- oppressione toracica specialmente se si soffre già di malattia coronarica
- riduzione della pressione sanguigna
- sintomi di astinenza come agitazione
- svenimento
- perdita di energie
- sete
- gusto alterato
- ridotto impulso sessuale
- palpitazioni
- colica bilare
- dolore al torace
- sentirsi male in generale
- dolore
- gonfiore alle mani, caviglie o piedi
- perdita di peso
- difficoltà a concentrarsi
- linguaggio compromesso
- tremori
- difficoltà respiratoria
- irrequietezza
- brividi
- aumento degli enzimi epatici
- aumento di pressione arteriosa
- naso che cola
- tosse
- ipersensibilità/reazioni allergiche
- lesioni per incidenti
- maggiore stimolo ad urinare
- crampi muscolari
- spasmi muscolari
- dolore muscolare
- problemi della vista
- crisi epilettiche (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni)

### **Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- aumento del battito cardiaco
- tossicodipendenza
- alterazioni dentali
- sbadigli
- aumento di peso

### **Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- euforia
- forte sonnolenza
- disfunzione erettile
- incubi
- allucinazioni
- respirazione superficiale
- difficoltà ad urinare
- formicolio alla pelle
- eruttazioni
- aggressività

Il principio attivo ossicodone cloridrato, se non in combinazione con naloxone cloridrato, ha i seguenti effetti indesiderati:

Ossicodone può causare problemi respiratori (depressione respiratoria), riduzione del diametro della pupilla dell'occhio, crampi dei muscoli bronchiali e crampi della muscolatura liscia, e depressione del riflesso della tosse.

### **Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)**

- alterazione dell'umore e cambiamenti di personalità (ad esempio, depressione, senso di estrema felicità)
- diminuzione dell'attività
- aumento dell'attività
- difficoltà ad urinare
- singhiozzo

### **Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)**

- capacità di concentrazione compromessa
- emicrania
- aumento della tensione muscolare
- contrazioni muscolari involontarie
- una condizione dove l'intestino smette di funzionare appropriatamente
- ileo
- pelle secca
- tolleranza al farmaco
- ridotta sensibilità al dolore o al tatto
- coordinamento anormale
- cambiamenti della voce (disfonia)
- ritenzione idrica
- difficoltà di udito
- ulcere della bocca
- difficoltà a deglutire
- gengive infiammate
- disturbi della percezione (ad esempio allucinazioni, derealizzazione)
- arrossamento della pelle
- disidratazione
- agitazione
- diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali che può alterare la produzione di sperma nell'uomo o il ciclo mestruale nelle donne

### **Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni come herpes labiale (che può causare vesciche attorno alla bocca o ai genitali)
- aumento dell'appetito
- feci nere (catramose)
- sanguinamento alle gengive

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- incremento nella sensazione di dolore
- assenza di mestruazioni
- sindrome di astinenza nei neonati
- problemi nel flusso della bile
- caduta dei denti

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare l'evento avverso direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando l'evento avverso Lei contribuirà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Targin**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna e sul blister, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale al di sotto dei 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Targin**

- I principi attivi sono: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato

{Targin 2,5 mg/1,25 mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2,5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 2,25 mg di ossicodone e 1,25 mg di naloxone cloridrato equivalente a 1,37 mg di naloxone cloridrato diidrato, e 1,13 mg di naloxone

{Targin 15 mg/7,5 mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 15 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 13,5 mg di ossicodone e 7,5 mg di naloxone cloridrato equivalente a 8,24 mg di naloxone cloridrato diidrato, che corrisponde a 6,75 mg di naloxone

{Targin 30 mg/15 mg}

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 27 mg di ossicodone e 15 mg di naloxone cloridrato equivalente a 16,48 mg di naloxone cloridrato diidrato, che corrisponde a 13,5 mg di naloxone

Gli altri componenti sono:

{Targin 2,5 mg/1,25 mg}

Nucleo della compressa:

Etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, biossido di titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

{Targin 15 mg/7,5 mg}

Nucleo della compressa:

Idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

{Targin 30 mg/15 mg}

Nucleo della compressa:

Povidone K30, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

## **Descrizione dell'aspetto di Targin e contenuto della confezione**

{Targin 2,5 mg/1,25 mg}

Compresse giallo chiaro, rotonde di lunghezza nominale 5 mm e con film di

rivestimento.

{Targin 15 mg/7,5 mg}

Compresse grigie, oblunghe di lunghezza nominale 9,5 mm e con film di rivestimento, marcate "OXN" su un lato e "15" sull'altro.

Targin 30 mg/15 mg}

Compresse marroni, oblunghe di lunghezza nominale 9,5 mm e con film di rivestimento, marcate "OXN" su un lato e "30" sull'altro.

Le compresse a rilascio prolungato di Targin sono disponibili nelle confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 o in flacone con chiusura a prova di bambino contenente 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio**

Il titolare dell'autorizzazione in commercio è MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL - via G. Serbelloni n° 4, 20122 Milano, Italia

### **Produttore:**

Mundipharma GmbH, Mundipharma str.2, 65549 Limburg - Germania  
BARD Pharmaceuticals Ltd., 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW - Regno Unito

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Retardtabletten
Belgio	Targinact 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg>
Germany	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Retardtabletten
Denmark	Targin
Estonia	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Spain	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Comprimido de liberación prolongada
Finlandia	Tariniq
France	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Comprimé à libération prolongée

Ireland	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> prolonged-release tablets
Iceland	Targin
Italy	Targin
Latvia	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Ilgstošās darbības tablet
Luxembourg	Targinact 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg>
Netherlands	Targin 60 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> tabletten met verlengde afgifte
Norway	Targiniq
Poland	Targin
Portugal	Targin
Slovenia	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem
Sweden	Targiniq
United Kingdom	Targin 2,5 mg/1,25 mg, <15 mg/7,5 mg> <30 mg/15 mg> prolonged-release tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**