

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Targinact 10 mg/5 mg, tabletten met verlengde afgifte

Targinact 20 mg/10 mg, tabletten met verlengde afgifte

oxycodon hydrochloride / naloxon hydrochloride dihydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Targinact en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Targinact inneemt
3. Hoe wordt Targinact ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Targinact
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TARGINACT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Deze tabletten zijn door uw arts aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica (sterke pijnstillers) onder controle te houden is.

Deze tabletten bevatten de werkzame bestanddelen oxycodon hydrochloride en naloxon hydrochloride dihydraat. Oxycodon hydrochloride zorgt voor het pijnstillende effect van deze tabletten. Het is een sterk analgeticum (pijnstillers) dat behoort tot de groep van opioïden. Het

tweede werkzame bestanddeel, naloxon hydrochloride dihydraat, dient ter verlichting van obstipatie (verstopping). Obstipatie is een typische bijwerking van opioïde pijnstillers.

Het zijn tabletten met verlengde afgifte. Dit betekent dat de werkzame bestanddelen langzaam worden afgegeven uit de tablet om gedurende 12 uur effectief te zijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TARGINACT INNEEMT

Neem Targinact niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor oxycodon hydrochloride en naloxon hydrochloride dihydraat (de werkzame bestanddelen) of voor één van de andere bestanddelen van deze tabletten;
- Als uw ademhaling niet voor voldoende toevoer van zuurstof naar het bloed en afvoer van koolstofdioxide uit het lichaam kan zorgen (ademhalingsdepressie);
- Als u lijdt aan een ernstige longziekte waarbij de luchtwegen vernauwd zijn (chronische obstructieve longziekte of COPD);
- Als u lijdt aan een ziekte die ‘cor pulmonale’ heet. Hierbij is de rechterhelft van het hart vergroot door de toegenomen druk in de bloedvaten van de longen etc. (bijv. door COPD, zie hierboven).;
- Als u lijdt aan ernstige bronchiale astma
- Als u een paralytische ileus heeft (soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- Als u matige tot ernstig leverproblemen heeft.

Wees extra voorzichtig met Targinact

- Bij oudere of verzwakte patiënten;
- Als u een paralytische ileus heeft (soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- Als uw nieren niet goed werken;
- Als uw lever niet goed werkt;
- Als uw longen niet goed werken (bijv. verminderd ademhalingsvermogen)
- Als u myxoedeem heeft (een bepaalde schildklierandoening waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is);
- Als uw schildklier niet genoeg hormonen aanmaakt (hypothyreoïdie);
- Als uw bijnierschors niet genoeg hormonen aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie, ziekte van Addison);

- Als u een psychische aandoening heeft die is veroorzaakt door vergiftiging (toxische psychose);
- Als u last heeft van galstenen;
- Als uw prostaat vergroot is door ziekte (prostaat hypertrofie);
- Als u aan alcohol verslaafd bent of eerder last heeft gehad van ontweningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, trillen of zweten wanneer u stopte met alcohol of drugs;
- Als u een ontsteking heeft van de alvleesklier (pancreatitis);
- Als u lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- Als u hoge bloeddruk heeft (hypertensie);
- Als u hart- en vaatziekten heeft;
- Als u hoofdletsel heeft, omdat u hierdoor risico loopt op een verhoogde druk in uw hersenen;
- Als u lijdt een epilepsie of een neiging tot epileptische aanvallen heeft;
- Als u antidepressiva of middelen tegen de ziekte van Parkinson gebruikt die horen bij de groep van MAO-remmers (bijv. tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolide).

Er zijn geen klinische studies uitgevoerd met Targinact bij patiënten met kanker of bij patiënten met uitzaaïngen in de lever (lever metastasis).

Vertel het uw art als deze informatie op u van toepassing is voordat u met de behandeling begint. Vertel ook uw arts als deze informatie op u van toepassing geweest is of zal zijn gedurende de behandeling.

Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). Er kan zo te weinig zuurstof in het bloed komen, dat kan leiden tot o.a. flauwvallen.

Hoe Targinact op de juiste manier te gebruiken:

Als u diarree krijgt aan het begin van de behandeling (binnen de eerste 3-5 dagen), kan dit komen door naloxon. Het kan een teken zijn dat uw darmfunctie weer normaal wordt. Als de diarree na 3- 5 dagen nog aanhoudt, of u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als u na een langdurige behandeling met een hoge dosering van een andere sterke pijnstiller omschakelt naar Targinact, kunnen er in het begin ontweningsverschijnselen zoals

rusteloosheid, zweten en beven optreden. Het kan dan nodig zijn dat uw arts u extra begeleiding geeft.

Als u een operatie moet ondergaan, verzeker u ervan dat uw artsen weten dat u Targinact gebruikt.

Bij langdurig gebruik, kan uw lichaam gewend raken aan deze tabletten. Dat betekent dat u een hogere dosering nodig hebt om de pijn onder controle te houden. Langdurig gebruik van Targinact kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Als de behandeling te abrupt wordt gestopt, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden (rusteloosheid, zweten, spierpijn). Als de behandeling niet langer nodig is, wordt aangeraden om de dagelijkse dosis stapsgewijs af te bouwen in overleg met uw arts.

U kunt tabletresten terugvinden in uw ontlasting. Maakt u zich niet ongerust; de werkzame bestanddelen oxycodon en naloxon zijn al uit de tablet vrijgekomen toen de tablet in uw maag en darmen zat en zijn opgenomen in uw lichaam.

Onjuist gebruik van Targinact

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om er voor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodon uit de tablet niet verstoord wordt. Breek de tablet niet, kauw er niet op en vermaal de tabletten niet. Het innemen van gebroken, gekauwde of vermalen tabletten leidt tot een snellere afgifte van het werkzame bestanddeel. Dit kan er voor zorgen dat een mogelijk fatale dosis oxycodon in uw lichaam wordt opgenomen (zie ook 'Wat u moet doen als u meer van Targinact heeft ingenomen dan u zou mogen).

Targinact is niet geschikt als ontwenningsskuur.

Targinact mag nooit worden misbruikt. Als u verslaafd bent aan stoffen zoals heroïne, morfine of methadon, kunnen ernstige ontwenningsverschijnselen optreden als u Targinact misbruikt omdat deze tabletten naloxon bevatten. Al bestaande symptomen van ontwenning kunnen verergeren.

U mag deze tabletten nooit misbruiken door ze op te lossen en te injecteren (bijv. in een bloedvat). Vooral omdat dit kan leiden tot weefselbeschadiging (necrose) rond de injectieplek en veranderingen van het longweefsel (long granuloom). Dergelijk misbruik kan ernstige gevolgen hebben en kan zelfs fataal zijn.

Het gebruik van deze tabletten kan leiden tot positieve doping controles.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het tegelijkertijd innemen van deze tabletten met geneesmiddelen die een effect op de hersenen hebben of alcohol, vergroot de kans op bijwerkingen en kan deze bijwerkingen verergeren.

Voorbeelden van geneesmiddelen die effect op de hersenen hebben zijn:

- sterke pijnstillers (opioïden);
- slaapmiddelen en tranquilisiers (sedativa, hypnotica);
- antidepressiva;
- geneesmiddelen tegen allergie, wagenziekte of misselijkheid (antihistaminica of antiemetica);
- andere geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel werken (fenothiazinen, neuroleptica);

Als u deze tabletten tegelijkertijd gebruikt met bloedverdunners (coumarine derivaten), kan de stollingstijd toenemen en afnemen.

Er worden geen wisselwerkingen verwacht tussen deze tabletten en paracetamol, acetylsalicylzuur (aspirine) of naltrexon.

Inname van Targinact met voedsel en drank

Vermijd het drinken van alcohol wanneer u Targinact gebruikt. Indien gelijktijdig ingenomen, kan alcohol het effect op uw denk- en reactievermogen versterken. Alcohol kan ook bijwerkingen versterken zoals sufheid, licht in het hoofd voelen en kan uw ademhalingsproblemen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Het gebruik van Targinact tijdens de zwangerschap dient zoveel mogelijk te worden vermeden. Het langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningsverschijnselen bij de pasgeboren baby. Als het tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan het leiden tot remming van de ademhaling bij het kind.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding dient te worden gestopt tijdens de behandeling met Targinact. Oxycodon gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of naloxon in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Targinact kan uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen verminderen. Dit effect is vooral te verwachten aan het begin van de behandeling, na het verhogen van de dosering of na de omschakeling van een ander geneesmiddel. Deze bijwerkingen verdwijnen echter als u op een vaste dosering Targinact bent ingesteld.

Vraag uw arts of u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Targinact

Deze tabletten bevatten lactose (melksuiker). Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Targinact inneemt.

3. HOE WORDT TARGINACT INGENOMEN

Volg bij het innemen van Targinact nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering als volgt:

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 1 Targinact 10 mg/5 mg tablet met verlengde afgifte iedere 12 uur. Uw arts zal bepalen hoeveel u iedere dag moet innemen en hoe de totale dagelijkse dosis verdeeld moet worden over een ochtend- en een avonddosering. Uw arts zal de dosering aanpassen aan de ernst van de pijn en uw persoonlijke situatie. U dient de laagst mogelijke dosering te krijgen. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering Targinact begint.

De maximale dagelijkse dosering is 40 mg oxycodon en 20 mg naloxon (bijvoorbeeld tweemaal daags Targinact 20 mg/10 mg). Als u hogere doseringen nodig heeft, kan u aanvullend behandeld worden met oxycodon zonder naloxon. Hierbij dient rekening gehouden te worden met een maximum dosis van 400 mg oxycodon per dag. Het voordelige effect van naloxon op de werking van de darmen kan verminderd zijn als oxycodon wordt bijgegeven zonder extra naloxon.

Als u tussen twee doseringen in pijn krijgt, kan het nodig zijn om aanvullend snelwerkende pijnstillers te nemen. Deze tabletten zijn hier niet geschikt voor. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u vindt dat het effect van Targinact te sterk of juist te zwak is.

Lever of nierproblemen

Als u nierproblemen of milde leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering Targinact voorschrijven. U mag deze tabletten niet gebruiken als u een matige tot ernstige leverfunctiestoornis heeft. (zie ook rubriek 2 'Neem Targinact niet in..' en 'Wees extra voorzichtig met Targinact.').

Kinderen (jonger dan 18 jaar)

Targinact tabletten met verlengde afgifte zijn niet onderzocht bij kinderen jonger dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en het wordt daarom niet aangeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

In het algemeen zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- of leverproblemen.

Wijze van toediening

Neem deze tabletten in zijn geheel in met een half glas water. Kauw er niet op. U kunt deze tabletten zonder en met voedsel innemen. Neem deze tabletten iedere 12 uur. Bijvoorbeeld als u een tablet inneemt om 8 uur 's morgens dan moet u de volgende tablet innemen om 8 uur 's avonds. Breek of vermaal de tabletten niet. Niet erop kauwen.

Toedieningsduur:

U dient deze tabletten niet langer te gebruiken dan nodig is. Als u ze al langere tijd gebruikt, dient uw arts regelmatig te controleren of u ze nog steeds nodig hebt.

Wat u moet doen als u meer van Targinact heeft ingenomen dan u zou mogen

Licht onmiddellijk uw arts in als u meer Targinact heeft ingenomen dan voorgeschreven. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen,
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie),
- sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent),
- slappere skeletspieren (hypotonie),
- langzame pols,
- een daling van de bloeddruk.

In ernstige gevallen kunnen bewusteloosheid (coma), het vasthouden van vocht in de longen en een circulatoire collaps optreden. Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Vermijd activiteiten waarbij u extra aandacht nodig heeft (bijv. autorijden).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Targinact in te nemen

Als u vergeet Targinact in te nemen of als u een lagere dosering neemt, leidt dat tot onvoldoende pijnverlichting. Als u een dosering vergeten bent in te nemen, volg dan de instructies:

- Als u één dosis vergeet in te nemen en de volgende dosis zou u pas over 8 uur of nog later innemen; neem de vergeten tablet direct in en ga verder met uw normale inname-schema.
- Als u de volgende dosis binnen 8 uur zou innemen: Neem de vergeten tablet. Wacht dan nog eens 8 uur met het innemen van de volgende tablet. Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen (bijv. 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds). Neem niet meer dan één dosis per 8 uur

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Targinact

Stop niet met het innemen van Targinact zonder hierover uw arts te raadplegen. Als de behandeling niet langer nodig is, wordt aangeraden de dagelijkse dosering stapsgewijs af te bouwen om het optreden van ontweningsverschijnselen te voorkomen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Targinact bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie); dit is het grootste risico van een overdosering met een sterke pijnstillers (opioid). Het komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten. Sterke pijnstillers (opioiden) kunnen ook een ernstige daling van de bloeddruk veroorzaken in patiënten die hier gevoelig voor zijn.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak:	meer dan 1 op 10 behandelde patiënten
Vaak:	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 behandelde patiënten
Soms:	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 behandelde patiënten
Zelden:	minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Zeer zelden:	minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten, of onbekend

Vaak		
<ul style="list-style-type: none"> • buikpijn • diarree • ontwenningssverschijnselen • koudegevoel met • rillen • droge mond • winderigheid 	<ul style="list-style-type: none"> • ziek voelen • overgeven • angst • rusteloosheid • minder of geen eetlust • gevoel van zwakte • daling van de bloeddruk • hoofdpijn 	<ul style="list-style-type: none"> • spierpijn • spierkrampen • spiertrekkingen • beven • jeukerige huid • huidreacties / rash • zweten • loopneus
Soms		
<ul style="list-style-type: none"> • moeite met concentratie • tintelende handen of voeten 	<ul style="list-style-type: none"> • abnormale gedachten • verwarring 	<ul style="list-style-type: none"> • overgevoeligheid / • allergische reacties

ongelukken

<ul style="list-style-type: none"> • moeite met spreken • stijging van de bloeddruk • pijn op de borst • slaapproblemen • algemeen gevoel van • opgevoelde handen, enkels 	<ul style="list-style-type: none"> • depressie • hallucinaties • kortademigheid • impotentie • hartkloppingen • stoornissen bij het zien 	<ul style="list-style-type: none"> • angina pectoris, vooral als u al hart- en vaatziekten hebt.
Zelden		
<ul style="list-style-type: none"> • epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische aandoening hebben of snel een epileptische aanval krijgen) 		
Onbekend		
<ul style="list-style-type: none"> • galsteen koliek 	<ul style="list-style-type: none"> • gevoel van flauwte vooral bij het opstaan 	<ul style="list-style-type: none"> • verstopping (obstipatie)

Van het werkzame bestanddeel oxycodon is bekend dat het, zonder dat het gecombineerd wordt met naloxon, ook nog de volgende andere bijwerkingen hebben:

Oxycodon kan ademhalingsproblemen veroorzaken (ademhalingsdepressie), verkleinde pupillen in het oog, kramp van de luchtwegspieren en kramp van gladde spieren, alsook onderdrukking van de hoestreflex.

Zeer vaak		
<ul style="list-style-type: none"> • jeukende huid • verstopping (obstipatie) 	<ul style="list-style-type: none"> • ziek voelen • slaperig voelen tot verminderd 	<ul style="list-style-type: none"> • duizeligheid • hoofdpijn
Vaak		
<ul style="list-style-type: none"> • kortademigheid • zuurbranden • moeilijk kunnen plassen • verhoogde behoefte om te plassen • gevoel van flauwte vooral bij het opstaan • het ontstaan in handen en 	<ul style="list-style-type: none"> • de hik • pijn in de bovenbuik • veranderde stemming en verandering van de persoonlijkheid (bijv. depressie, gevoel van extreme blijdschap) 	<ul style="list-style-type: none"> • actiever zijn • gejaagdheid • nerveusheid • moeilijk kunnen slapen • abnormale gedachten • verwarring
Soms		
<ul style="list-style-type: none"> • verandering van de stem (dysfonie) • (dys)fonie (hoest) • moeilijk kunnen horen • zweren in de mond 	<ul style="list-style-type: none"> • pijnlijk tandvlees • verhoogde pols • rood worden van de huid • galsteen koliek 	<ul style="list-style-type: none"> • veranderde coördinatie • pijn • gezwollen handen, enkels of voeten

	<ul style="list-style-type: none"> • migraine • veranderde smaakgevoelings • verhoogde spierspanning • onvrijwillige spiertrekkingen • verminderd gevoelig voor pijn en 	<ul style="list-style-type: none"> • veranderde gewaarwording (bijv. handen seks derealisatie)
Zelden		
<ul style="list-style-type: none"> • wegblijven van menstruatie • Gewichtstoename of verlies • dorst 	<ul style="list-style-type: none"> • uitdroging • toegenomen eetlust • herpes simplex (virusinfectie zoals met blaasjes op de huid rond de • bloed in de ontlasting 	<ul style="list-style-type: none"> • bloedingen van het • moedermelk kunnen slikken • droge huid
Zeer zelden		
<ul style="list-style-type: none"> • acute algemene allergische reactie (anafylactische reacties) 	<ul style="list-style-type: none"> • verhoogde leverwaarden gemeten • jukhonduitslag (urticaria) 	<ul style="list-style-type: none"> • afsluiting van de darm (ileus)
Onbekend		
<ul style="list-style-type: none"> • Gewenning kan optreden 		

Bij pijnpatiënten die met de juiste hoeveelheid sterke pijnstillers (opioiden) behandeld worden, zijn zelden gevallen van psychologische afhankelijkheid (verslaving) gemeld. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar om de precieze aantallen van psychologische afhankelijkheid bij chronische pijnpatienten te bepalen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TARGINACT

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Targinact niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de doordrukstrip {na EXP}. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 25°C.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Targinact

Targinact 10 mg / 5 mg:

De werkzame bestanddelen zijn 10 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 9,0 mg oxycodon base,
5,45 mg naloxon hydrochloride dihydraat, overeenkomend met 5,0 mg naloxon hydrochloride en 4,5 mg naloxon base.

Targinact 20 mg / 10 mg

De werkzame bestanddelen zijn 20 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 18 mg oxycodon,
10,9 mg naloxon hydrochloride dihydraat, overeenkomend met 10 mg naloxon hydrochloride en 9,0 mg naloxon.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

Povidon K30, ethylcellulose N45, stearylalcohol, lactose monohydraat, talk, magnesiumstearaat (op plantaardige basis)

Tablet omhulling:

Polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Targinact 20 mg/10 mg bevat tevens ook ijzer(III)oxide (E172).

Hoe ziet Targinact er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Targinact 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn wit, langwerpige, filmomhulde tabletten met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '10' aan de andere.

Targinact 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn roze, langwerpige filmomhulde tabletten met markering 'OXN' aan de ene zijde en '10' aan de andere.

Beide sterkten zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 14, 30, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 tabletten.*

[de geprinte bijsluiter bevat alleen de vermarkte verpakkingsgrootte]*

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals BV

De Wel 20

NL PIL Targinact

3871 MV Hoevelaken

Telefoon: 033 - 450 82 70

Fabrikanten:

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park, Milton Road,
Cambridge CB4, Verenigd Koninkrijk

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder nummer:

Targinact 10 mg/5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Targinact 20 mg/10 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 102951
RVG 102961

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Targinact®
Cyprus	Oxynal®
Denemarken	Targin®
Duitsland	Targin®
<i>Ierland</i>	<i>Ptargin®</i>
IJsland	Targin®
Finland	Targin®
Luxemburg	Targinact®
Nederland	Targinact®
Noorwegen	Targinact®
Oostenrijk	Targin®
Verenigd Koninkrijk	Targinact®
<i>Zweden</i>	<i>Targinact®</i>

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2008