

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Targinact 5 mg/ 2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**Targinact 40 mg/ 20 mg, tabletten met verlengde afgifte**

oxycodon hydrochloride / naloxon hydrochloride

**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**

Targinact bevat de werkzame bestanddelen oxycodon hydrochloride en naloxon hydrochloride. Oxycodon hydrochloride zorgt voor het pijnstillende effect van deze tabletten. Het is een sterk analgeticum (pijnstiller) dat behoort tot de groep van opioïden. Het tweede werkzame bestanddeel, naloxon hydrochloride dihydraat, gaat

obstipatie (verstopping) tegen. Obstipatie is een typische bijwerking van opioïde pijnstillers.

Targinact is door uw arts aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica (sterke pijnstillers) onder controle te houden is. Naloxon hydrochloride is toegevoegd om obstipatie tegen te gaan.

Targinact 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 (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 (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).

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.

Er is geen klinische ervaring met Targinact bij patiënten met buikvlieskanker of met een beginnende blokkade van de darmen bij een gevorderd stadium van spijsverterings- of bekkenkanker.

### **Hoe Targinact op de juiste manier te gebruiken:**

Als u ernstige 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 ontweningsverschijnselen 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.

Het werkzame bestanddeel oxycodon hydrochloride alleen kan net zo worden misbruikt als andere sterke opioïden (sterke pijnstillers). Er kan mogelijk psychologische afhankelijkheid optreden. Geneesmiddelen met oxycodon hydrochloride moeten worden vermeden bij patiënten die alcohol, drugs of medicijnen misbruiken of dit in het verleden hebben gedaan.

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 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, vooral als u een drugsverslaving hebt. Als u verslaafd bent aan stoffen zoals heroïne, morfine of methadon, kunnen ernstige ontwenningssymptomen 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. Het gebruik van Targinact als doping kan de gezondheid schade toedoen.

### **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 anti-emetica);
- 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 of naltrexon.

### **Inname van Targinact met voedsel en drank**

Deze tabletten dienen niet met alcohol te worden ingenomen. Alcohol kan bepaalde ernstige bijwerkingen van oxycodon zoals slaperigheid en sufheid en een langzame en oppervlakkige ademhaling verergeren.

Deze tabletten dienen niet te worden gebruikt door patiënten die op dit moment een alcohol- en/of drugsprobleem hebben of dit in het verleden hebben gehad.

### **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 ontweningsverschijnselen bij de pasgeboren baby. Als het tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan het leiden tot remming van de ademhaling bij het pasgeboren 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. Een risico voor het zogende kind kan daarom niet worden uitgesloten, vooral als er meerdere doses Targinact zijn ingenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Targinact kan uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Dit effect is vooral te verwachten aan het begin van de behandeling, na het verhogen van de dosis of na de omschakeling van een ander geneesmiddel. Deze bijwerkingen verdwijnen echter als u op een vaste dosis 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 dosis is 10 mg oxycodon hydrochloride / 5 mg naloxon hydrochloride als tablet(ten) 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 dosis aanpassen aan de ernst van de pijn en uw persoonlijke situatie. U dient de laagst mogelijke dosis te krijgen. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosis Targinact begint.

De maximale dagelijkse dosis is 80 mg oxycodon hydrochloride en 40 mg naloxon hydrochloride. Als u hogere doses 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 wordt overgezet van Targinact naar een andere opioïde pijnbehandeling, zullen uw darmen waarschijnlijk minder goed gaan werken.

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 dosis 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 en jong-volwassenen (jonger dan 18 jaar)*

Targinact tabletten met verlengde afgifte zijn niet onderzocht bij kinderen en jong-volwassenen jonger dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en het wordt daarom niet aangeraden bij kinderen en jong-volwassenen 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 verhoogde concentratie nodig is, zoals bijv. (auto)rijden.

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

Als u vergeet Targinact in te nemen of als u een lagere dosis neemt, leidt dat tot onvoldoende pijnverlichting. Als u een dosis vergeten bent in te nemen, volg dan onderstaande 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 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.

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                           |
| Onbekend:    | De frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens     |

#### Belangrijke bijwerkingen of symptomen om op te letten, en wat te doen als u hier last van krijgt:

Als u last krijgt van één 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 pijnstiller (opioïd). Het komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten. Sterke pijnstillers (opioïden) kunnen ook een ernstige daling van de bloeddruk veroorzaken in patiënten die hier gevoelig voor zijn.

| <b>Vaak</b>  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• rusteloosheid</li> <li>• buikpijn</li> <li>• verstopping (obstipatie)</li> <li>• diarree</li> <li>• droge mond</li> <li>• zuurbranden</li> <li>• overgeven</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• daling van de bloeddruk</li> <li>• minder of geen eetlust</li> <li>• gevoel van duizeligheid of tollen</li> <li>• hoofdpijn</li> <li>• ontwenningssymptomen zoals</li> <li>• klamboer, ook met opvliegers</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• rillingen</li> <li>• gevoel van zwakte</li> <li>• verhoging van</li> <li>• leverenzymen</li> <li>• huidreacties / rash</li> <li>• zweten</li> <li>• duizeligheid</li> </ul> |
| <b>Soms</b>  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• opgezwollen buik</li> <li>• boeren</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• hartkloppingen</li> <li>• galsteenkoliek</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• loopneus</li> <li>• hoesten</li> </ul>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• abnormale gedachten</li> <li>• angst</li> <li>• verwarring</li> <li>• depressie</li> <li>• extreem uitgelaten</li> <li>• hallucinaties</li> <li>• slaapproblemen</li> <li>• nerveusheid</li> <li>• sufheid</li> <li>• pijn op de borst, vooral als u al hart- en vaatziekten hebt.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn op de borst</li> <li>• algemeen gevoel van onbehagen</li> <li>• pijn</li> <li>• opgezwollen handen, enkels of voeten</li> <li>• gewichtsverlies</li> <li>• moeite met concentratie</li> <li>• tintelende handen of voeten</li> <li>• moeite met spreken</li> <li>• beven</li> <li>• moeite met ademen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• erectieproblemen</li> <li>• overgevoeligheid / allergische reacties</li> <li>• stijging van de bloeddruk</li> <li>• verhoogde behoefte om te plassen</li> <li>• spierkrampen</li> <li>• spiertrekkingen</li> <li>• spierpijn</li> <li>• stoornissen bij het zien</li> </ul> |
| <b>Zelden</b>  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• sufheid (sedatie)</li> <li>• flauwvallen</li> <li>• nachtmerries</li> <li>• verhoogde hartslag</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• veranderingen in het gebit</li> <li>• moeilijk kunnen uitplassen</li> <li>• geeuwen</li> <li>• gewichtstoename</li> </ul>   |
| <b>Zeer zelden</b>   |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• openlijk ademen</li> </ul>  |  |  |

aanval krijgen)

**Van het werkzame bestanddeel oxycodon hydrochloride is bekend dat het, zonder dat het gecombineerd wordt met naloxon hydrochloride, 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.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Vaak</b>  |  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• veranderde stemming en verandering van de persoonlijkheid (bijv.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• minder actief zijn</li> <li>• actiever zijn</li> <li>• gejaagdheid</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• moeilijk kunnen plassen</li> <li>• de hik</li> </ul> |
| <b>Soms</b>  |  |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• verminderde concentratie</li> <li>• migraine</li> <li>• veranderde</li> <li>• verhoogde spierspanning</li> <li>• onvrijwillige spiertrekkingen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• verminderd gevoelig voor pijn en</li> <li>• <del>abnormale</del> coördinatie</li> <li>• verandering van de stem</li> <li>• <del>(dysfonie)</del> houden</li> <li>• moeilijk kunnen horen</li> <li>• zweren in de mond</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• pijnlijk tandvlees</li> <li>• veranderde gewaarwording (bijv. <del>hallucinaties</del>, seks <del>derealisatie</del>)</li> <li>• rood worden van de huid</li> </ul> |
| <b>Zelden</b>  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• wegblijven van</li> <li>• <del>menstruatie</del></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• toegenomen eetlust</li> <li>• droge huid</li> <li>• herpes simplex</li> <li>• <del>zwarte ontlasting</del></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• bloedingen van het</li> <li>• <del>tandvlees</del> kunnen</li> <li>• <del>slikken</del></li> </ul>  |
| <b>Zeer zelden</b>   |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• acute algemene allergische reactie</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• afsluiting van de darm (ileus)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• jeukende huiduitslag (urticaria)</li> </ul>   |
| <b>Onbekend</b>  |   |  |
| (anafylactische reacties)  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• afhankelijkheid</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gewenning</li> </ul>   |  |

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.

Bewaren beneden 25°C.

**Targinact 5 mg/2,5 mg:**

**Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht**

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Targinact

De werkzame bestanddelen zijn oxycodon hydrochloride en naloxon hydrochloride

**Targinact 5 mg / 2,5 mg:**

1 tablet met verlengde afgifte bevat 5,0 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon,

2,73 mg naloxon hydrochloride dihydraat, overeenkomend met 2,5 mg naloxon hydrochloride of 2,25 mg naloxon.

**Targinact 40 mg / 20 mg:**

1 tablet met verlengde afgifte bevat 40 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 36 mg oxycodon,

21,8 mg naloxon hydrochloride dihydraat, overeenkomend met 20,0 mg naloxon hydrochloride of 18 mg naloxon.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

Targinact 5 mg / 2,5 mg: hydroxypropylcellulose

Targinact 40 mg / 20 mg: Povidon K30

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

Tablet omhulling:

Targinact 5 mg / 2,5 mg: Polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, briljant blauw FCF aluminium lake (E133)

Targinact 40 mg / 20 mg: Polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172)

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

Targinact 5 mg/ 2,5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, langwerpige, filmomhulde tabletten met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '5' aan de andere.

Targinact 5 mg/ 2,5 mg is beschikbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 30, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 tabletten.\*

Targinact 40 mg/ 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn gele, langwerpige, filmomhulde tabletten met de markering 'OXN' aan de ene zijde en '40' aan de andere.

Targinact 40 mg/ 20 mg is beschikbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 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

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 5 mg/2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte | RVG 102645 |
| Targinact 5 mg/2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte | RVG 102647 |

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

|            |            |
|------------|------------|
| Oostenrijk | Targin®    |
| België     | Targinact® |
| Cyprus     | Oxynal®    |
| Tsjechië   | Targin®    |
| Duitsland  | Targin®    |
| Denemarken | Targin®    |
| Spanje     | Targin®    |
| Finland    | Targinact® |
| Frankrijk  | Targinact® |
| Ierland    | Targin®    |
| IJsland    | Targin®    |
| Italië     | Targin®    |
| Luxemburg  | Targinact® |
| Nederland  | Targinact® |
| Noorwegen  | Targiniq®  |

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Polen               | Targin®    |
| Portugal            | Targin®    |
| Roemenië            | Targin®    |
| Zweden              | Targiniq®  |
| Verenigd Koninkrijk | Targinact® |

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2009**