

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Targinact 60 mg/30 mg tablete s produljenim oslobađanjem Targinact 80 mg/40 mg tablete s produljenim oslobađanjem

oksikodonklorid/naloksonklorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Targinact i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Targinact
3. Kako uzimati Targinact
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Targinact
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Targinact i za što se koristi**

#### Kako Targinact djeluje

Targinact sadrži oksikodonklorid i naloksonklorid kao djelatne tvari. Oksikodonklorid je snažan analgetik (lijek protiv bolova) iz skupine opioida i kao sastojak Targinacta odgovoran je za suzbijanje boli. Druga djelatna tvar Targinacta, naloksonklorid, namijenjen je za sprječavanje pojave zatvora. Naime, poremećaj funkcije crijeva (zatvor, odnosno konstipacija) uobičajena je nuspojava liječenja opioidnim lijekovima protiv bolova.

Targinact Vam je propisan za liječenje teške boli koja se na odgovarajući način može suzbiti samo primjenom opioidnih analgetika. Naloksonklorid je dodan da spriječi pojavu zatvora (konstipacije).

Targinact je namijenjen za primjenu samo u odraslih.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Targinact**

#### **Nemojte uzimati Targinact:**

- ako ste alergični na oksikodonklorid, naloksonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako disanjem ne osiguravate dovoljnu opskrbu krvi kisikom, odnosno ne možete iz tijela odstraniti ugljikov dioksid (depresija disanja),
- ako imate tešku bolest pluća sa suženjem dišnih putova (kroničnu opstruktivnu plućnu bolest ili KOPB),
- ako imate stanje poznato kao plućno srce. To je stanje u kojem je povećana desna strana srca zbog povišenog tlaka unutar krvnih žila u plućima itd. (npr. kao posljedica KOPB-a, pogledajte prethodno navedeno),
- ako imate tešku bronhalnu astmu,
- ako imate paralitički ileus (tip opstrukcije crijeva) koji nije uzrokovan primjenom opioida,

- ako imate umjereno do teško oštećenje funkcije jetre.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Targinact:

- ako pripadate skupini starijih ili nemoćnih (iznemoglih) bolesnika,
- ako imate paralitički ileus (tip opstrukcije crijeva) koji je uzrokovala primjena opioda,
- ako imate oštećenje bubrega,
- ako imate blago oštećenje jetre,
- ako imate teško oštećenje pluća (tj. smanjen kapacitet disanja),
- ako imate miksedom (poremećaj štitnjače koji se očituje isušenom, hladnom i otečenom kožom lica [podbuhao izgled lica] i udova),
- ako štitnjača ne proizvodi dovoljnu količinu hormona (smanjenja funkcija štitnjače ili hipotireoza),
- ako nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (adrenalna insuficijencija ili Addisonova bolest),
- ako imate duševnu bolest koja je praćena (djelomičnim) gubitkom osjećaja za stvarnost (psihoza) zbog pretjerane konzumacije alkohola ili otrovanja drugim tvarima (psihoza uzrokovana uživanjem nedopuštenih tvari),
- ako imate problema sa žučnim kamencima,
- ako imate abnormalno povećanu prostatu (hipertrofija prostate),
- ako patite od alkoholizma ili imate delirium tremens,
- ako imate upalu gušterače (pankreatitis),
- ako imate nizak krvni tlak (hipotenziju),
- ako imate visok krvni tlak (hipertenziju),
- ako imate bolest srca i krvnih žila,
- ako imate ozljedu glave (zbog rizika od povećanja tlaka u lubanji),
- ako imate epilepsiju ili ste skloni napadajima,
- ako uzimate i MAO-inhibitore (koji se uzimaju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti), ili ste uzimali ovu vrstu lijeka u posljednja dva tjedna, npr. lijekove koji sadrže tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid,

Ovaj lijek može uzrokovati probleme s disanjem tijekom spavanja. Ti problemi mogu uključivati stanke u disanju tijekom spavanja, buđenja zbog nedostatka zraka, poteškoćama u spavanju ili pretjeranom dnevnom pospanošću. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik će Vam možda htjeti smanjiti dozu.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo koje od prethodno navedenih stanja ikad odnosilo na Vas. Ako se tijekom uzimanja Targinacta razviju neki od prethodno navedenih poremećaja, također obavijestite svog liječnika. Depresija disanja (usporeno i plitko disanje) je najozbiljnija posljedica predoziranja opiodima. Ona može uzrokovati pad razine kisika u krvi, što vodi mogućoj nesvjestici, itd.

Ako se na početku liječenja javi težak proljev, to može biti posljedica djelovanja naloksona. To može biti znak oporavka funkcije crijeva. Takav proljev se može javiti u prvih 3-5 dana liječenja. Ako proljev traje duže od 3-5 dana od početka liječenja ili ste zabrinuti zbog toga, javite se svom liječniku.

Ako ste prije uzimali drugi opiod, na početku liječenja Targinactom mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su nemir, epizode znojenja i bolovi u mišićima. Ako iskusite te simptome, možda ćete morati biti pod strožim nadzorom svog liječnika.

Ako duže vrijeme uzimate Targinact, možete na njega razviti toleranciju. To znači da ćete možda trebati veću dozu za postizanje željenog učinka. Isto tako, dulja uporaba može uzrokovati fizičku ovisnost. Simptomi ustezanja mogu se javiti nakon naglog prestanka liječenja (nemir, epizode znojenja, bolovi u mišićima). Ako Vam liječenje više nije potrebno, dnevnu dozu morate postupno smanjivati, u dogovoru sa svojim liječnikom.

Djelatna tvar oksikodonklorid ima profil zlorabe sličan onome drugih snažnih opioda (snažnih analgetika). Postoji mogućnost za razvoj psihičke ovisnosti. U bolesnika koji zlorabe ili su u prošlosti zlorabili alkohol, droge ili lijekove, treba izbjegavati primjenu lijekova koji sadrže oksikodonklorid.

Recite svom liječniku ako imate rak povezan s metastazama na potrbušnici ili početnu blokadu crijeva kod uznapredovalog stadija raka probavnog sustava i zdjelice.

Ako Vam je potreban kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Targinact.

Slično kao i drugi opiodi, oksikodon može utjecati na normalnu proizvodnju hormona u tijelu, kao što su kortizol ili spolni hormoni, osobito ako dulje vrijeme uzimate visoke doze. Ukoliko razvijete simptome koji traju duže vrijeme kao što su mučnina ili osjećaj mučnine (uključujući povraćanje), gubitak teka, umor, slabost, omaglica, promjene u menstrualnom ciklusu, neplodnost ili smanjeni seksualni nagon, obratite se svom liječniku jer će Vam možda željeti provjeriti razinu hormona.

Ovaj lijek može povećati Vašu osjetljivost na bol, posebno u visokim dozama. Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi. Možda će biti potrebno smanjenje doze ili promjena lijeka.

Možda u stolici primijetite ostatke tableta s produljenim oslobađanjem. Neka Vas to ne prestraši; djelatne tvari (oksikodonklorid i naloksonklorid) već su se oslobodile u želucu i crijevu i apsorbirale u tijelo.

#### Nepravilna uporaba Targinacta

Tabletu s produljenim oslobađanjem morate progutati cijelu kako ne biste utjecali na polagano oslobađanje oksikodonklorida iz tablete s produljenim oslobađanjem. Tabletu nemojte dijeliti, lomiti, žvakati ni drobiti. Uzimanje podijeljene, slomljene, sažvakane ili zdrobljene tablete može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (pogledajte dio 3 „Ako uzmete više Targinacta nego što ste trebali“).

Targinact nije namijenjen za liječenje simptoma ustezanja.

Targinact nikada ne smijete zlorabiti, posebno ako ste ovisni o psihoaktivnim tvarima (drogama). Ako ste ovisni o psihoaktivnim tvarima kao što su heroin, morfin ili metadon, moguća je pojava teških simptoma ustezanja ako zlorabite Targinact jer sadrži nalokson. Postojeći simptomi ustezanja mogu se pogoršati.

Nikada nemojte na neodgovarajući način primjenjivati Targinact tako da ga otopite i injicirate (npr. u krvnu žilu). Naime, tablete sadrže talk, koji može uzrokovati lokalno oštećenje tkiva (nekrozu) i promjene u plućnom tkivu (plućni granulom). Takva zloropaba može imati i druge ozbiljne posljedice te čak biti i smrtonosna.

Uzimanje Targinacta može uzrokovati pozitivan rezultat na doping testu.

Uzimanje Targinacta kao sredstva za poboljšanje psihofizičke izdržljivosti (doping) može ozbiljno ugroziti zdravlje.

#### **Drugi lijekovi i Targinact**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava se povećava ako upotrebljavate antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Navedeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s oksikodonom i prouzročiti pojavu simptoma kao što su nevoljne ritmičke

kontrakcije mišića, uključujući mišiće kojima se kontrolira kretanje oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku.

Istodobna primjena opioida, uključujući oksikodonklorid, i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne depresije) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada nije moguća nijedna druga terapija.

Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše Targinact zajedno sa sedativima, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doza koje Vam je on preporučio. Možda bi bilo dobro da zamolite prijatelje ili članove obitelji da pripaze na pojavu gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se ti simptomi pojave. Primjeri navedenih sedativa ili srodnih lijekova uključuju:

- druge snažne lijekove protiv bolova (opiodi);
- lijekove za liječenje epilepsije, boli i anksioznosti poput gabapentina i pregabalina;
- lijekove za liječenje nesanicе i za smirenje (sedativi uključujući benzodiazepine, hipnotici, anksiolitici);
- lijekove za liječenje depresije;
- lijekove za liječenje alergija, bolesti vožnje ili mučnine (antihistaminici, antiemetici);
- lijekove za liječenje psihijatrijskih ili mentalnih poremećaja (antipsihotici koji uključuju fenotijazine i neuroleptike);

Ako uzmete ove tablete istodobno s drugim lijekovima, učinak ovih tableta ili drugog lijeka može se promijeniti. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove koji smanjuju sposobnost zgrušavanja krvi (derivati kumarina); zgrušavanje krvi može se ubrzati ili usporiti;
- antibiotike makrolidnog tipa (kao što je klaritromicin, eritromicin ili telitromicin);
- lijekove protiv gljivica azolnog tipa (kao što su ketokonazol, vorikonazol, itraconazol ili posakonazol);
- specifičan lijek poznat kao inhibitor proteaze koji se koristi za liječenje HIV-a (primjeri uključuju ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir);
- cimetidin (lijek za liječenje čireva na želucu, probavnih tegoba ili žgaravice);
- rifampicin (koji se koristi za liječenje tuberkuloze);
- karbamazepin (koji se koristi za liječenje napadaja, konvulzija i određenih bolnih stanja);
- fenitoin (koji se koristi za liječenje napadaja ili konvulzija);
- biljni pripravak na bazi gospine trave;
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ne očekuje se pojava interakcija kod istodobne uporabe Targinacta i paracetamola, acetilsalicilne kiseline ili naltreksona.

#### **Targinact s hranom, pićem i alkoholom**

Ako konzumirate alkohol dok uzimate Targinact, možete postati pospani ili se može povećati rizik od ozbiljnih nuspojava kao što su plitko disanje s rizikom od prestanka disanja i gubitka svijesti. Preporučuje se da ne konzumirate alkohol dok uzimate Targinact.

Trebate izbjegavati konzumiranje soka od grejpa tijekom uzimanja Targinacta.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Primjenu Targinacta tijekom trudnoće treba, koliko je moguće, izbjegavati. Ako se tijekom trudnoće uzima kroz duži period, oksikodonklorid može uzrokovati simptome ustezanja u novorođenčeta. Ako se oksikodonklorid daje tijekom poroda, u novorođenčeta se može javiti depresija disanja (plitko i usporeno disanje).

### Dojenje

Prekinite dojenje dok uzimate Targinact. Oksikodonklorid se izlučuje u majčino mlijeko. Nije poznato izlučuje li se i naloksonklorid u majčino mlijeko. Stoga se rizik za dojenče ne može isključiti, posebno nakon višekratnog uzimanja Targinacta.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Targinact može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, posebno na početku liječenja Targinactom, kod povećanja doze ili zamjene drugog lijeka Targinactom. Međutim, te nuspojave nestaju kada se postigne stabilna terapijska doza Targinacta.

Pitajte svoga liječnika smijete li upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

## **Targinact sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Targinact**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vam liječnik nije drugačije odredio, uobičajena doza lijeka je:

### Odrasli

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodonklorida/5 mg naloksonklorida u obliku tablete(a) s produljenim oslobađanjem svakih 12 sati.

Vaš liječnik će Vam odrediti koliko Targinacta trebate uzimati svaki dan i kako da podijelite ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Vaš liječnik će Vam po potrebi prilagođavati doziranje tijekom liječenja. Prilagodba doze ovisi o jačini boli i Vašoj osjetljivosti. Uvijek treba primjenjivati najmanju moguću dozu koja suzbija bol. Ako ste već uzimali opioide, liječenje Targinactom može započeti i većom dozom.

Najveća dnevna doza je 160 mg oksikodonklorida i 80 mg naloksonklorida. Ako trebate veću dozu, liječnik Vam može propisati dodatnu dozu oksikodonklorida bez naloksonklorida. Međutim, najveća dnevna doza oksikodonklorida ne smije premašiti 400 mg. Ako se primjenjuje dodatna doza oksikodonklorida bez dodatne doze naloksonklorida, povoljno djelovanje naloksonklorida na funkciju crijeva može biti umanjeno.

Ako se liječenje Targinactom zamijeni drugim opioidnim lijekom protiv bolova, funkcija crijeva vjerojatno će se pogoršati.

Ako osjetite bol između dviju doza Targinacta, možda ćete trebati brzodjelujući lijek protiv bolova. Targinact nije prikladan za to. U tom slučaju obavijestite svog liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje Targinacta prejako ili preslabo, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### Starije osobe

Općenito, u starijih osoba s normalnom funkcijom jetre i/ili bubrega ne treba prilagođavati dozu.

#### Bolesnici s oštećenjem jetre ili bubrega

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili blago oštećenje funkcije jetre, liječnik će Vam s posebnim oprezom propisati Targinact. Ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije jetre, ne smijete uzimati Targinact (pogledajte također dio 2. „Nemojte uzimati Targinact“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

#### Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Uporaba Targinacta nije ispitivana u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata još nisu dokazane. Stoga se ne preporučuje uporaba Targinacta u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Način primjene**

Targinact se primjenjuje kroz usta.

Targinact je tableta s produljenim oslobađanjem, što znači da se njezine djelatne tvari oslobađaju kroz dulje vrijeme. Njihovo djelovanje traje 12 sati.

Uzimajte Targinact svakih 12 sati prema unaprijed određenom rasporedu (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer) s dovoljno tekućine (npr. s pola čaše vode).

Tabletu s produljenim oslobađanjem morate progutati cijelu kako ne biste utjecali na polagano oslobađanje oksikodonklorida iz tablete s produljenim oslobađanjem. Tabletu nemojte dijeliti, lomiti, žvakati ni drobiti. Uzimanje podijeljene, slomljene, sažvakane ili zdrobljene tablete može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (pogledajte dio 3 „Ako uzmete više Targinacta nego što ste trebali“).

Tablete s produljenim oslobađanjem možete uzimati s hranom ili bez hrane.

#### **Trajanje liječenja**

Općenito, Targinact uzimajte samo dok je to nužno potrebno. Ako ste na dugotrajnom liječenju, Vaš liječnik treba redovito provjeravati postoji li potreba za nastavkom liječenja Targinactom.

#### **Ako uzmete više Targinacta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više ovih tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika.

Predoziranje može uzrokovati:

- suženje zjenica,
- usporeno i plitko disanje (depresiju disanja),
- omamljenost do gubitak svijesti,
- smanjen tonus mišića (hipotonija),
- usporen puls, i
- sniženje krvnog tlaka.

U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti (koma), nakupljanje tekućine u plućima i cirkulacijski šok, koji u nekim slučajevima mogu biti smrtonosni.

Trebate izbjegavati situacije koje zahtijevaju visok stupanj pozornosti, npr. upravljanje vozilom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Targinact**

Ili ako ste uzeli manju dozu od one koja Vam je propisana, možda nećete osjećati učinak lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek, slijedite ove upute:

- ako sljedeću dozu morate uzeti za 8 sati ili kasnije: odmah uzmite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom doziranja.
- ako sljedeću dozu morate uzeti za manje od 8 sati: uzmite propuštenu dozu. Zatim sljedeću dozu uzmite za 8 sati. Pokušajte se vratiti svom uobičajenom rasporedu doziranja (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer). Između dvije doze mora proći najmanje 8 sati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Targinact**

Nemojte prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Ako Vam liječenje više nije potrebno, u dogovoru s liječnikom morate postupno smanjivati dnevnu dozu. Tako ćete izbjeći pojavu simptoma ustezanja koji uključuju nemir, epizode znojenja i bol u mišićima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Važne nuspojave na koje trebate paziti i što učiniti ako ih primijetite:**

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah o tome obavijestite najbližeg liječnika.

Usporeno i plitko disanje (depresija disanja) glavna je opasnost predoziranja opioidima. Najčešće se javlja u starijih i nemoćnih (iznemoglih) bolesnika. Opioidi mogu uzrokovati i značajno sniženje krvnog tlaka u podložnih bolesnika.

### **Sljedeće su nuspojave primijećene u bolesnika koji su primali liječenje za bol**

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- |                |   |                                 |
|----------------|---|---------------------------------|
| • bol u truhu  | • mučnina                                 | • osjećaj neuobičajene slabosti |
| • zatvor       | • flatulencija (vjetрови)                 | • umor ili iscrpljenost         |
| • proljev      | • smanjenje teka do potpunog gubitka teka | • svrbež kože                   |
| • suha usta    | • omaglica ili osjećaj okretanja          | • kožne reakcije/osip           |
| • loša probava | • glavobolja                              | • znojenje                      |
| • povraćanje   | • navale vrućine                          | • vrtoglavica                   |
|                |   | • poteškoće sa spavanjem        |
|                |   | • omamljenost                   |

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- |                      |                        |   |
|----------------------|------------------------|---|
| • nadimanje trbuha   | • osjećaj lupanja srca | • curenje iz nosa                         |
| • neuobičajene misli | • žučne kolike         | • kašalj                                  |
| • tjeskoba           | • bol u prsnom košu    | • preosjetljivost/<br>alergijske reakcije |
| • smetenost          | • opće loše osjećanje  | • smanjenje težine                        |
| • depresija          | • bol                  |   |

- nervoza
- stezanje u prsima, posebno ako imate koronarnu bolest srca
- sniženje krvnog tlaka
- simptomi ustezanja kao što je uznemirenost
- nesvjestica
- nedostatak energije
- žeđ
- promijenjen okus
- oticanje ruku, gležnjeva ili stopala
- teškoće s koncentracijom
- poremećaj govora
- drhtanje
- otežano disanje
- nemir
- zimica
- povišeni jetreni enzimi
- povišenje krvnog tlaka
- smanjena spolna želja
- ozljede zbog nezgoda
- neodgovorna potreba za mokrenjem
- grčevi mišića
- trzanje mišića
- bol u mišićima
- poremećaj vida
- epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja)

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- ubrzan puls
- ovisnost o lijeku
- promjene na zubima
- povećanje težine
- zijevanje

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- euforično raspoloženje
- teška omamljenost
- erektilna disfunkcija
- noćne more
- halucinacije
- plitko disanje
- teškoće s mokrenjem
- agresija
- trnci po koži (bodljice i iglice)
- podrigivanje
- problemi s disanjem tijekom spavanja (sindrom apneje u snu), za više informacija pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.

**Poznato je da djelatna tvar oksikodonklorid, ako se ne primjenjuje u kombinaciji s naloksonkloridom, može uzrokovati sljedeće nuspojave:**

Oksikodon može uzrokovati probleme s disanjem (depresiju disanja), suženje zjenice oka, grčenje mišića bronha i glatkih mišića te potisnuti refleks kašlja.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- promjene raspoloženja i osobnosti (npr. depresija, osjećaj pretjerane sreće)
- smanjena aktivnost
- povećana aktivnost
- teškoće s mokrenjem
- štucanje

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- poremećaj koncentracije
- migrene
- povećana mišićna napetost
- nevoljno stezanje mišića (kontraksije)
- zastoj rada crijeva (ileus)
- suha koža
- tolerancija na lijek
- smanjena osjetljivost na bol ili dodir
- poremećaj koordinacije
- promjene glasa (disfonija)
- zadržavanje vode
- poteškoće sa sluhom
- ranice u ustima
- poteškoće pri gutanju
- bolne desni
- poremećaji percepcije (npr. halucinacije, derealizacija)
- crvenilo kože praćeno osjećajem vrućine
- dehidracija
- uznemirenost
- smanjene razine spolnih hormona koje mogu utjecati na proizvodnju spermija u muškaraca ili na menstrualni ciklus u žena



Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- osip praćen svrbežom (koprivnjača)
- infekcije kao što su groznica ili herpes (koje mogu uzrokovati mjehuriće oko usta ili genitalnog područja)
- povećan tek
- crna (katranasta) stolica
- krvarenje iz zubnog mesa

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- povećanje osjetljivosti na bol
- izostanak menstruacijskih ciklusa
- simptomi ustezanja u novorođenčeta
- problemi s protokom žuči
- zubni karijes

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Targinact

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, naljepnici i blisteru iza „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek na zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Samo za bočice:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Targinact sadrži

Djelatne tvari su oksikodonklorid i naloksonklorid.

*Targinact 60 mg/30 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 60 mg oksikodonklorida, što odgovara 54 mg oksikodona i 30 mg naloksonklorida kao 32,7 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 27 mg naloksona.

*Targinact 80 mg/40 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 80 mg oksikodonklorida, što odgovara 72 mg oksikodona i 40 mg naloksonklorida kao 43,6 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 36 mg naloksona.

Drugi sastojci su:

*Targinact 60 mg/30 mg:*

Jezgra tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

*Targinact 80 mg/40 mg:*

Jezgra tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

### **Kako Targinact izgleda i sadržaj pakiranja**

*Targinact 60 mg/30 mg*

Crvene tablete u obliku kapsule, deklarirane duljine 14 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „60“ s druge strane.

*Targinact 80 mg/40 mg*

Smeđe tablete u obliku kapsule, deklarirane duljine 14 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „80“ s druge strane.

Targinact je dostupan u blister pakiranju, u veličinama pakiranja od 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 tableta s produljenim oslobađanjem ili u za djecu sigurnosnom blister pakiranju, u veličinama pakiranja od 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 tableta s produljenim oslobađanjem ili u bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu koja sadrži 100 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Beč, Austrija

#### **Proizvođači**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmstraße 2, 65549 Limburg  
Njemačka

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16, 3832 RC Leusden  
Nizozemska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.  
Buzinska cesta 58  
10 010 Zagreb – Buzin

Republika Hrvatska  
Tel: +385 (0)1 2303 446

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Retardtabletten
Hrvatska	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> tablete s produljenim oslobađanjem
Njemačka	Targin 60 mg/30 mg Retardtabletten Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten
Estonija	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Toimeainet prolongeeritud vabastavad tabletid
Irska	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets
Latvija	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Ilgstošās darbības tablet
Slovenija	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2023.**