

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Targinact 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Targinact 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Targinact 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Targinact 40 mg/20 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**

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

Ove su tablete namijenjene za primjenu samo u odraslih.

#### Ublažavanje boli

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).

#### Kako ove tablete djeluju kod ublažavanja boli

Ove tablete sadrže 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.

#### Sindrom nemirnih nogu

Targinact se propisuje za simptomatsko drugolinijsko liječenje osoba s teškim do vrlo teškim sindromom nemirnih nogu koji se ne mogu liječiti dopaminskim lijekovima. Osobe sa sindromom nemirnih nogu imaju osjet nelagode u udovima. On se može pojaviti čim sjednu ili legnu, a ublažava ga samo neodoljiv nagon za pomicanjem nogu te ponekad ruku i drugih dijelova tijela. To uvelike otežava mirno sjedenje i spavanje. Naloksonklorid je dodan radi sprječavanja zatvora.

#### Kako ove tablete djeluju kod sindroma nemirnih nogu

Ove tablete pomažu ublažiti osjete nelagode i tako umanjuje nagon za pomicanjem ruku i nogu.

Druga djelatna tvar u Targinactu, naloksonklorid, namijenjena je za sprječavanje zatvora. Poremećaj funkcije crijeva (tj. zatvor) uobičajena je nuspojava liječenja opioidima.

## 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.

Dodatno za sindrom nemirnih nogu

- ako ste u prošlosti zlorabili opioide

### 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 opioida,
- ako imate oštećenje bubrega,
- ako imate blago oštećenje jetre,
- ako imate teško oštećenje pluća (tj. smanjen kapacitet disanja),
- ako imate stanje koje karakterizira čest prestanak disanja tijekom noći, zbog kojeg se možete osjećati vrlo pospano tijekom dana (apneja u snu),
- ako imate miksedem (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, ili ako imate bilo kakav poremećaj žučnog trakta (bolest koja zahvaća žučne kanale, žučni mjehur, itd.)
- 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,
- ako nastupe pospanost ili epizode iznenadnog usnivanja.

#### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Targinact može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

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

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

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 opioid, 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.

#### Tolerancija i ovisnost

***Ovaj lijek sadrži oksikodon koji je opioid. Oksikodon može uzrokovati ovisnost.***

Ovaj lijek sadrži oksikodon, koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može za posljedicu imati manju učinkovitost lijeka (naviknete se na lijek, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Targinact može dovesti do ovisnosti i zlouporabe što može rezultirati predoziranjem opasnim za život. Rizik od ovih nuspojava može se povećati uz višu dozu i dulje trajanje primjene.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka morate uzeti ili koliko često ga morate uzimati. Možete osjećati potrebu da nastavite uzimati lijek čak i ako Vam ne pomaže ublažiti bolove ili težak sindrom nemirnih nogu.

Rizik za razvoj ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Za Vas je rizik da postanete ovisni o lijeku Targinact možda veći:

- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada prije zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač

– ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Ako tijekom razdoblja uzimanja lijeka Targinact primijetite neki od znakova navedenih u nastavku, to bi mogao biti znak da ste postali ovisni:

- morate uzimati lijek dulje nego što Vam je savjetovao liječnik
- morate uzeti više od preporučene doze
- razlozi zbog kojih uzimate lijek nisu oni zbog kojih Vam je lijek propisan, nego, primjerice, „da ostanete smireni” ili „da pomogne sa spavanjem”
- više puta ste bezuspješno pokušavali prestati ili kontrolirati uzimanje lijeka
- kada prestanete uzimati lijek ne osjećate se dobro, a kada ponovno uzmete lijek, osjećate se bolje (simptomi ustezanja).

Ako opazite neki od navedenih znakova, obratite se Vašem liječniku i posavjetujte se koji bi način liječenja za Vas bio najbolji, uključujući i to kada je prikladno da prestanete uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Targinact“).

Obratite se svom liječniku ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti u leđa, mučninu, ako povraćate ili imate vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) ili žučnim sustavom.

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**

Ove tablete nisu namijenjene 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 ove tablete jer one sadrže nalokson. Postojeći simptomi ustezanja mogu se pogoršati.

Nikada nemojte na neodgovarajući način primjenjivati ove tablete tako da ih 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 zlouporaba 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 (opioidi);
- lijekove za liječenje epilepsije, boli i anksioznosti poput gabapentina i pregabalina;
- lijekove za liječenje nesanice 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);
- lijekove za opuštanje mišića;
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

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 (liječnik 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 (lijeak za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ne oekuje 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.

Morali biste izbjegavati konzumiranje soka od grejpa tijekom uzimanja ovih tableta.

### **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 ovih tableta 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 ove tablete. 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 promjene lijeka. Međutim, te nuspojave nestaju kada se postigne stabilna terapijska doza Targinacta.

Targinact se povezuje s pospanošću i epizodama iznenadnog usnivanja. Ako imate te nuspojave, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima. Obavijestite svog liječnika ako se pojave te nuspojave.

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

### **Targinact sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu (mliječni šećer). 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.

Prije nego što započnete liječenje i redovito tijekom liječenja, Vaš liječnik će razmotriti s Vama što možete očekivati od primjene lijeka Targinact, kada i koliko dugo morate primjenjivati lijek, kada se obratiti svojem liječniku i kada morate prestati s primjenom (pogledajte dio „Ako prestanete

uzimati Targinact“).

Targinact je tableta s produljenim oslobađanjem što znači da se njene djelatne tvari otpuštaju tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Njihovo djelovanje traje 12 sati.

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

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

#### Za liječenje boli

##### *Odrasli*

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

Liječnik će Vam odrediti koju dozu trebate uzimati svaki dan i kako da podijelite ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. 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 ovim tabletama 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 ovih tableta prejako ili preslabo, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### Za liječenje sindroma nemirnih nogu

##### *Odrasli*

Uobičajena početna doza je 5 mg oksikodonklorida/2,5 mg naloksonklorida u obliku tablete s produljenim oslobađanjem svakih 12 sati.

Liječnik će odrediti koliko Targinacta trebate uzimati svakoga dana i kako podijeliti ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Liječnik će odlučiti i je li Vam potrebno prilagođavati dozu tijekom liječenja. Dozu će Vam prilagođavati prema Vašoj osjetljivosti na lijek. Trebali biste uzimati najmanju dozu potrebnu za ublažavanje simptoma sindroma nemirnih nogu.

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

Najveća dnevna doza je 60 mg oksikodonklorida i 30 mg naloksonklorida.

## Za liječenje boli ili sindroma nemirnih nogu

### *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 ove tablete. Ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije jetre, ne smijete uzimati ove tablete (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**

Primjena kroz usta

Progutajte ove tablete cijele (bez žvakanja) s dovoljno tekućine (pola čaše vode). Tablete s produljenim oslobađanjem možete uzimati neovisno o obroku. Uzimajte tablete svakih 12 sati prema unaprijed određenom rasporedu (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer). Tablete s produljenim oslobađanjem nemojte lomiti, žvakati niti drobiti (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

## **Trajanje liječenja**

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

## **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,
- sniženje krvnog tlaka,
- poremećaj mozga (poznat kao toksična leukoencefalopatija).

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 prestati 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 trbuhu | • 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 prsnoj koži                    | • preosjetljivost/ alergijske reakcije |
| • smetenost                                                  | • opće loše osjećanje                  | • smanjenje težine                     |
| • depresija                                                  | • bol                                  | • ozljede zbog nezgoda                 |
| • nervoza                                                    | • oticanje ruku, gležnjeva ili stopala | • neodgovorna potreba za mokrenjem     |
| • stezanje u prsima, posebno ako imate koronarnu bolest srca | • teškoće s koncentracijom             | • grčevi mišića                        |
|                                                              | • poremećaj govora                     |                                        |

- sniženje krvnog tlaka
- simptomi ustezanja kao što je uznemirenost
- nesvjestica
- nedostatak energije
- žeđ
- promijenjen okus
- drhtanje
- otežano disanje
- nemir
- zimica
- povišeni jetreni enzimi
- povišenje krvnog tlaka
- smanjena spolna želja
- 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
- apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja)

**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 (kontrakcije)
- 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
- povećan tek
- crna (katranasta) stolica
- krvarenje iz zubnog mesa

groznica ili herpes (koje mogu uzrokovati mjehuriće oko usta ili genitalnog područja)

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

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- povećanje osjetljivosti na bol
- izostanak menstrualnih ciklusa
- simptomi ustezanja u novorođenčeta
- problem koji zahvaća zalistak u crijevima, a koji može uzrokovati jaku bol u gornjem dijelu trbuha (disfunkcija Oddijevog sfinktera)
- problemi s protokom žuči
- zubni karijes

**Sljedeće su nuspojave primijećene u bolesnika koji su primali liječenje za sindrom nemirnih nogu**

Vrlo česte (mogu se javiti u 1 ili više na 10 osoba)

- glavobolja
- omamljenost
- zatvor
- mučnina
- znojenje
- umor ili iscrpljenost

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

- smanjenje teka do potpunog gubitka teka
- poteškoće sa spavanjem
- depresija
- omaglica ili osjećaj okretanja
- poteškoće s koncentracijom
- drhtanje
- trnci u šakama ili stopalima
- oštećenje vida
- vrtoglavica
- navale vrućine
- pad krvnog tlaka
- povećanje krvnog tlaka
- bol u trbuhu
- suha usta
- povraćanje
- povišeni jetreni enzimi (povišene razine alanin aminotransferaze, povišene razine gama glutamiltransferaze)
- svrbež kože
- kožne reakcije/osip
- bol u prsnom košu
- zimica
- bol
- žeđ

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

- smanjen spolni nagon
- epizode iznenadnog usnivanja
- izmijenjen osjet okusa
- otežano disanje
- vjetрови
- erektilna disfunkcija
- simptomi ustezanja, kao što je uznemirenost
- oticanje ruku, gležnjeva ili stopala
- ozljede zbog nezgoda

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

- preosjetljivost/alergijske
- teška omamljenost
- loša probava

- |                                                                                                   |                                                                  |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| reakcije                                                                                          | • poremećaj govora                                               | • podrigivanje                     |
| • neuobičajene misli                                                                              | • nesvjestica                                                    | • promjene na zubima               |
| • tjeskoba                                                                                        | • stezanje u prsima, posebno ako već imate koronarnu bolest srca | • žučne kolike                     |
| • smetenost                                                                                       | • osjećaj lupanja srca                                           | • grčevi mišića                    |
| • nervoza                                                                                         | • ubrzan puls                                                    | • trzanje mišića                   |
| • nemir                                                                                           | • plitko disanje                                                 | • bol u mišićima                   |
| • euforično raspoloženje                                                                          | • kašalj                                                         | • teškoće s mokrenjem              |
| • halucinacije                                                                                    | • curenje iz nosa                                                | • neodgovorna potreba za mokrenjem |
| • noćne more                                                                                      | • zijevanje                                                      | • opće loše osjećanje              |
| • epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja) | • nadimanje trbuha                                               | • gubitak težine                   |
| • ovisnost o lijeku                                                                               | • proljev                                                        | • povećanje težine                 |
|                                                                                                   | • agresija                                                       | • osjećaj neuobičajene slabosti    |
|                                                                                                   |                                                                  | • nedostatak energije              |

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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. Čuvajte ga u sigurnom zaključanom prostoru za pohranu koji će onemogućiti pristup drugih osoba. Lijek može ozbiljno naškoditi i biti smrtonosan za ljude kojima nije propisan.

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Targinact 5 mg/2,5 mg:

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Samo za bočice:

Upotrijebiti unutar 6 mjeseci nakon otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 5 mg/2,5 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 5 mg oksikodonklorida, što odgovara 4,5 mg oksikodona i 2,5 mg naloksonklorida kao 2,73 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 2,25 mg naloksona.

*Targinact 10 mg/5 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodonklorida, što odgovara 9 mg oksikodona i 5 mg naloksonklorida kao 5,45 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 4,5 mg naloksona.

*Targinact 20 mg/10 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 20 mg oksikodonklorida, što odgovara 18 mg oksikodona i 10 mg naloksonklorida kao 10,9 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 9 mg naloksona.

*Targinact 40 mg/20 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 40 mg oksikodonklorida, što odgovara 36 mg oksikodona i 20 mg naloksonklorida kao 21,8 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 18 mg naloksona.

Drugi sastojci su:

*Targinact 5 mg/2,5 mg*

Jezgra tablete:

etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, *brilliant blue FCF aluminium lake* (E133)

*Targinact 10 mg/5 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

*Targinact 20 mg/10 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).

*Targinact 40 mg/20 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).

**Kako Targinact izgleda i sadržaj pakiranja**

*Targinact 5 mg/2,5 mg*

Plave, duguljaste, filmom obložene tablete deklarirane duljine 9,5 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „5“ s druge strane.

*Targinact 10 mg/5 mg*

Bijele, duguljaste, filmom obložene tablete deklarirane duljine 9,5 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „10“ s druge strane.

**Targinact 20 mg/10 mg**

Ružičaste, duguljaste, filmom obložene tablete deklarirane duljine 9,5 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „20“ s druge strane.

**Targinact 40 mg/20 mg**

Žute, duguljaste, filmom obložene tablete deklarirane duljine 14 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „40“ s druge strane.

**Targinact 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg**

Ove tablete su dostupne u blister pakiranjima od 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 ili u bolničkom pakiranju od 100 (10 x 10) ili u bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu koja sadrži 100 tableta.

**Targinact 40 mg/20 mg**

Ove tablete su dostupne u blister pakiranjima od 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 ili u bolničkom pakiranju od 100 (10 x 10) ili u bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu koja sadrži 100 tableta ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 2 kutije, od kojih svaka sadrži 50 tableta.

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  
Mundipharmastraße 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 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten                      |
| Belgija         | Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>                                   |
| Hrvatska        | Targinact 5 mg/2,5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobađanjem |
| Cipar           | Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης                 |
| Češka Republika | Targin 10/5mg <20/10mg> <40/20mg> Tableta s prodlouženým uvolňováním                             |
| Njemačka        | Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten                                                               |

|            |                                                                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten<br>Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten<br>Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten |
| Danska     | Targin                                                                                                        |
| Estonija   | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid |
| Španjolska | Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada                               |
| Finska     | Targiniq                                                                                                      |
| Irska      | Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets                         |
| Island     | Targin                                                                                                        |
| Italija    | Targin                                                                                                        |
| Luksemburg | Targinact-5/2,5 <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40/20>                                                            |
| Nizozemska | Targinact 5 mg/ 2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/ 20 mg>, tabletten met verlengde afgifte             |
| Norveška   | Targiniq                                                                                                      |
| Poljska    | Targin                                                                                                        |
| Portugal   | Targin                                                                                                        |
| Slovačka   | Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním                  |
| Slovenija  | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem              |
| Švedska    | Targiniq                                                                                                      |

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2025.**