

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Targin 5 mg/2,5 mg forðatöflur

Targin 10 mg/5 mg forðatöflur

Targin 20 mg/10 mg forðatöflur

Targin 40 mg/20 mg forðatöflur

oxýkódonhýdróklóríð/naloxónhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Targin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Targin
3. Hvernig nota á Targin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Targin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Targin og við hverju það er notað

Targin er forðatafla, en það þýðir að losun virku efnanna á sér stað yfir lengri tíma. Virkni þeirra endist í 12 klukkustundir.

Töflurnar eru eingöngu ætlaðar fullorðnum.

Verkjastilling

Targin er notað til meðferðar við miklum verkjum sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Naloxónhýdróklóríði er bætt við til að verka gegn hægðatregðu.

Hvernig verka þessar töflur við verkjastillingu

Þessar töflur innihalda virku efnin oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð.

Oxýkódonhýdróklóríð sér um verkjastillandi áhrif Targin og er öflugt verkjalyf í flokki ópíóíða. Hinu virka efninu í Targin, naloxónhýdróklóríði, er ætlað að verka gegn hægðatregðu. Truflun á þarmastarfsemi (þ.e. hægðatregða) er dæmigerð aukaverkun við meðferð með ópíóíð verkjalyfjum.

Fótaóeirðarheilkenni

Targin er notað sem annar valkostur til meðferðar við einkennum hjá sjúklingum með alvarlegt eða mjög alvarlegt fótaóeirðarheilkenni, þegar meðferð með dópamínvirkum lyfjum er ekki möguleg. Fótaóeirðarheilkenni veldur óþægindatilfinningu í útlimum. Þau geta komið fram um leið og sest er eða lagst og það eina sem slær á þau er ómótstæðileg þörf fyrir að hreyfa fótleggi og stundum handleggi eða aðra líkamshluta. Þetta veldur miklum erfiðleikum við að sitja kyrr og við svefn. Naloxónhýdróklóríði er bætt við til að verka gegn hægðatregðu.

Hvernig verka þessar töflur við fótaóeirðarheilkenni

Þessar töflur draga úr óþægindatilfinningu og þörf fyrir að hreyfa útlími.

Öðru virka efninu í Targin, naloxónhýdróklóríði, er ætlað að verka gegn hægðatregðu. Truflun á þarmastarfsemi (þ.e. hægðatregða) er dæmigerð aukaverkun við meðferð með ópíóíðum.

2. Áður en byrjað er að nota Targin

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má taka Targin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxýkódonhýdróklóríði, naloxónhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú færð ekki nægilegt súrefni í blóðið og losnar ekki við koltvísýring úr líkamanum við öndun (öndunarbæling).
- ef þú ert með alvarlegan lungnasjúkdóm sem tengist þregslum í öndunarvegi (langvarandi lungnateppa).
- ef þú ert með ástand sem kallast hægri hjartabilun (cor pulmonale). Sé svo stækkar hægri hluti hjartans vegna aukins þrýstings í lungnaæðum o.s.frv. (t.d. vegna langvarandi lungnateppu, sjá framar).
- ef þú ert með alvarlegan astma.
- ef þú ert með þarmalömun (sem er ein gerð þarmastíflu) sem er ekki af völdum ópíóíða.
- ef miðlungi mikil eða mikil skerðing er á lifrarstarfsemi.

Að auki fyrir fótaóeirðarheilkenni:

- ef þú hefur sögu um misnotkun ópíóíðlyfja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunum eða lyfjafræðingi áður en Targin er notað

- hjá öldruðum eða þróttlitlum (lasburða) sjúklingum.
- ef þú ert með þarmalömun (sem er ein gerð þarmastíflu) af völdum ópíóíða.
- ef nýrnastarfsemi er skert.
- ef væg skerðing er á lifrarstarfsemi.
- ef lungnastarfsemi er alvarlega skert (þ.e. við skerta öndunargetu).
- ef þú ert með kvilla sem einkennist af tíðu öndunarstoppi að nóttu til, sem getur valdið mikilli syfju að degi til (kæfisvefn).
- ef þú ert með slímlopa (skjaldvakatruflun með húðþurrki, -kulda og -þrota í andliti og útlímum).
- ef skjaldkirtillinn framleiðir ekki næg hormón (skjaldvakabrestur).
- ef nýrnahettur framleiða ekki næg hormón (nýrnahettubarkarbilun eða Addisonsveiki).
- ef þú ert með geðsjúkdóm og í kjölfarið (að einhverju leyti) tapað raunveruleikaskyn (geðrof) vegna áfengis eða eitrunar af völdum annarra efna (eitrunargeðrof).
- ef þú ert með gallsteinaveiki. eða aðra kvilla í gallrás (kvilla sem hafa áhrif á gallrás, gallblöðru o.s.frv.).
- ef þú ert með óeðlilega stækkun á blöðruhálskirtli.
- ef áfengissýki eða titurvilla (delirium tremens) er til staðar.
- ef brisið er bólgið (brísbólga).
- ef blóðþrýstingur er lágur (lágþrýstingur).
- ef blóðþrýstingur er hár (háþrýstingur).
- ef hjarta- og æðasjúkdómur er þegar til staðar.
- við höfuðáverka (vegna hættunnar á auknum þrýstingi á heila).
- ef þú ert með flogaveiki eða tilhneigingu til krampa.

- ef þú ert líka að taka MAO-hemla (notaðir til meðferðar við þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdómi) eða hefur tekið þessa tegund lyfja á síðustu tveimur vikum, t.d. lyf sem innihalda tranýlcýprómín, fenelzín, ísókarboxazíð, móklóbemíð og línezólíð.
- ef þig syfjar eða þú sofnar skyndilega.

Svefntengd öndunarröskun

Targin getur valdið svefntengdri öndunarröskun eins og kæfisvefni (hlé verður á öndun í svefni) og svefntengdum súrefnisskortri (minnkað magn súrefnis í blóði). Einkennin geta m.a. verið hlé á öndun í svefni, vaknað er að nóttu vegna mæði, erfiðleikar við að viðhalda svefni eða óhófleg dagsyfja. Ef þú eða einhver annar tekur eftir þessum einkennum á að hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti hugsanlega minnkað skammtinn.

Þetta lyf getur valdið öndunarvandamálum meðan þú sefur. Meðal þessara vandamála geta verið öndunarhlé í svefni, vöknun vegna mæði, erfiðleikar við að haldast sofandi eða óhófleg syfja að degi til. Ef þú eða einhver annar verður var við þessi einkenni á að hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti viljað minnka skammtinn sem þú færð.

Látið lækinn vita ef eitthvað af þessu hefur átt við. Jafnframt á að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu kemur fram meðan á töku þessara taflna stendur. Alvarlegasta afleiðing ofskömmtnar með ópíóíðum er öndunarbæling (hæg og grunn öndun). Það getur jafnframt valdið því að súrefnigildi í blóði falli og í kjölfarið mögulega yfirlið o.s.v.fr.

Gleypa verður forðatöflurnar heilar til að raska ekki hægri losun oxýkódonhýdróklóríðs úr þeim. Ekki má brjóta þær, tyggja eða mylja. Ef töflur eru brotnar, tuggðar eða muldar getur það leitt til þess að þú fái lífshættulega stóran skammt af oxýkódonhýdróklóríði (sjá kafla 3 „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

Ef fram kemur alvarlegur niðurgangur í upphafi meðferðar getur það verið vegna áhrifa naloxónhýdróklóríðs. Það getur verið merki um að þarmastarfsemi sé að færast í eðlilegt horf. Slíkur niðurgangur getur komið fram fyrstu 3-5 daga meðferðarinnar. Ef niðurgangur er viðvarandi eftir 3-5 daga eða ástæða er til að hafa áhyggjur af honum, skal hafa samband við lækinn.

Ef notað hefur verið annað ópíóíðlyf geta komið fram fráhrarfseinkenni þegar verið er að skipta yfir í meðferð með Targin, t.d. eirðarleysi, svitakóf og vöðvaþrautir.

Verði vart við slík einkenni getur verið að læknirinn þurfi að hafa náð eftirlit.

Þol, ávanabinding og fíkn

Lyfið inniheldur oxýkódon sem er lyf í flokki ópíóíða. Endurtekin notkun ópíóíðverkjalyfja getur orðið til þess að áhrif lyfsins minnki (þú hefur vanist lyfinu, þekkt sem þol). Endurtekin notkun Targin getur leitt til ávanabindingar, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtnun. Hætta á þessum aukaverkunum getur aukist eftir því sem skammturinn er stærri og meðferðin lengri.

Ávani eða fíkn getur gert það að verkum að þú hafir ekki lengur stjórn á hversu mikið af lyfinu þú þarft að taka og hversu oft. Þér gæti fundist að þú þurfir að halda áfram að taka lyfið jafnvel þegar það dregur ekki lengur úr verkjum eða alvarlegu fótaóeirðarheilkenni.

Hætta á ávanabindingu og fíkn er einstaklingsbundin. Þú getur verið í aukinni hættu á ávanabindingu og fíkn í Targin:

- ef þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum (haldin/n fíkn).
- ef þú reykir.
- ef þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum þegar þú tekur Targin getur það verið merki um ávanabindingu eða fíkn.

- Þú þarft að taka lyfið lengur en lækurinn hefur ráðlagt
- Þú þarft að taka stærri skammt en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en ávísað er, t.d. til að slaka á eða hjálpa þér að sofa
- Þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða hafa stjórn á notkun lyfsins
- Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur (fráhvarfseinkenni)

Ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna skaltu ræða við lækinn um bestu leiðina fyrir þig, meðal annars hvenær rétt sé að hætta notkuninni og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt (sjá kafla 3. Ef hætt er að nota Targin).

Láttu lækinn vita ef þú ert með krabbamein sem tengist meinvörpum í kviðarholi eða byrjandi þarmateppu vegna langt gengins krabbameins í meltingarfærum eða grindarholi. Ef þörf er á skurðaðgerð skal láta lækna vita um töku Targin.

Svipað öðrum ópríóíðum getur oxýkódon haft áhrif á eðlilega framleiðslu hormóna í líkamanum, svo sem kortisóls eða kynhormóna, einkum ef teknir hafa verið stórir skammtar í langan tíma. Ef vart verður við viðvarandi einkennum, svo sem ógleðitilfinningu eða ógleði (þ.m.t. uppköst), lystarleysi, þreytu, máttleysi, sundl, breytingar á tíðahring, getuleysi, ófrjósemi eða skerta kynhvöt á að ræða við lækinn, þar sem hann kynni að vilja fylgjast með hormónagildum þínum.

Lyfið getur aukið næmi þitt fyrir verkjum, einkum ef notaðir eru stórir skammtar. Segðu læknum frá því ef það gerist. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammtinn eða skipta um lyf.

Vart getur orðið við leifar af forðatöflunni í hægðum. Það þarf ekki að hafa áhyggjur af þessu vegna þess að losun virku efnanna (oxýkódonhýdróklóríðs og naloxónhýdróklóríðs) hefur þegar átt sér stað í maga og þörmum ásamt umbrotum þeirra í líkamanum.

Röng notkun Targin

Þessar töflur henta ekki til meðferðar við fráhvarfseinkennum.

Aldrei á að misnota Targin, sérstaklega ekki ef um lyfjafíkn er að ræða. Ef um er að ræða fíkn í efni á borð við heróín, morfín eða metadón er líklegt að fram komi alvarleg fráhvarfseinkenni við misnotkun þessara taflna af því að í þeim er innihaldsefnið naloxónhýdróklóríð. Fráhvarfseinkenni sem fyrir eru geta orðið verri.

Aldrei á að misnota þessar töflur með því að leysa þær upp og sprauta þeim (t.d. í æð).

Það skal sérstaklega tekið fram að þær innihalda talkúm sem getur valdið staðbundinni eyðileggingu á vef (drepri) og breytingum á lungnavef (holdgunarhnúðar í lungum).

Slík misnotkun getur jafnframt haft aðrar alvarlegar afleiðingar og getur jafnvel verið banvæn.

Notkun Targin getur gefið jákvæðar niðurstöður á lyfjaprófum.

Notkun Targin sem fíkniefnis getur stefnt heilsunni í hættu.

Notkun annarra lyfja samhliða Targin

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú notar þunglyndislyf (eins og cítalópram, dúlozetín, escítalópram, flúozetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Þessi lyf geta milliverkað við oxýkódón og þú gætir fengið einkenni eins og ósjálfráða, taktfasta vöðvasamdrætti, þar með talið í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, æsing, óhóflega svitamyndun, skjálfta, ýkt ósjálfráð viðbrögð, aukna vöðvaspennu, líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækninn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Samhliðanotkun ópíóíða, þ.m.t. oxýkódonhýdróklóríðs, og slævandi lyfja, svo sem benzodíazepínlyfja eða skyldra lyfja, eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu) og dauðadái og getur verið lífshættuleg. Vegna þess á ekki að ávísa lyfinu samhliða slíkum lyfjum nema önnur meðferðarúrræði séu ekki tiltæk.

Ef læknirinn ákveður samt sem áður að ávísa Targin samhliða slævandi lyfjum á hann að takmarka skammtastærð og meðferðarlengd.

Látið lækninn vita um öll slævandi lyf sem notuð eru og fylgið skammtaleiðbeiningum hans nákvæmlega. Gagnlegt getur verið að biðja vini og kunningja að vera á varðbergi gagnvart ofantöldum teiknum og einkennum. Hafið samband við lækni ef slík einkenni koma fram. Meðal slævandi lyfja og skyldra lyfja eru:

- önnur öflug verkjalyf (ópíóíða)
- lyf til meðferðar við flogaveiki, verkjum og kvíða eins og gabapentín og pregabalin
- svefnlyf og róandi lyf (slævandi lyf, þ.m.t. benzodíazepínlyf, svefnlyf, kvíðastillandi lyf)
- þunglyndislyf
- lyf við ofnæmi, ferðaveiki eða ógleði (andhistamín eða uppsörlulyf)
- lyf við geðrænum eða sálrænum kvillum (geðrofslyf, þ.m.t. fenótíazín, og sefandi lyf).

Ef þessar töflur eru teknar á sama tíma og önnur lyf getur verkun þeirra eða hinna lyfjanna breyst. Láttu lækninn vita ef þú notar:

- lyf sem draga úr blóðstorkuhæfni (kúmarínafleiður), storknunartíminn getur aukist eða styst.
- makrólíð sýklalyf (svo sem klaritrómýcín, erytrómýcín eða telitrómýcín)
- azól sveppalyf (svo sem ketókónazól, vorikónazól, ítrakónazól eða posakónazól)
- Tiltekna tegund lyfja sem nefnast próteasahemlar og eru notuð til að meðhöndla HIV (meðal dæma eru ritonavír, indinavír, nefinavír og sakvínavír)
- címetidín (lyf við magasári, meltingartruflunum og brjóstsviða)
- rifampicín (notað til að meðhöndla berkla)
- carbamazepín (notað til að meðhöndla flog, köst eða krampa og tiltekna tegundir verkja)
- fenýtóín (notað til að meðhöndla flog, köst eða krampa).
- náttúrulyfið jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- kínidín (lyf við óreglulegum hjartslætti).

Ekki er búist við milliverkunum milli Targin og paracetamóls, acetylsalicýlsýru eða naltrexóns.

Notkun Targin með mat, drykk eða áfengi

Áfengisdrykkja meðan Targin er tekið getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum á borð við grunna öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi. Mælt er með að drekka ekki áfengi meðan Targin er tekið. Forðast á að drekka greipaldinsafa meðan þessar töflur eru teknar.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Forðast í lengstu lög að nota þessar töflur á meðgöngu.

Ef oxýkódonhýdróklóríð er notað í lengri tíma á meðgöngu getur það valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Sé oxýkódonhýdróklóríð gefið í fæðingu getur öndunarbæling (hæg og grunn öndun) komið fram hjá nýburanum.

Brjóstagjöf

Stöðva á brjóstagjöf meðan á meðferð með þessum töflum stendur. Oxýkódonhýdróklóríð berst í brjóstamjólk. Ekki er vitað hvort naloxónhýdróklóríð berst einnig í brjóstamjólk.

Því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir brjóstmylkinginn, einkum eftir að móðirin hefur tekið inn marga skammta af Targin.

Akstur og notkun véla

Targin getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þetta á sérstaklega við um upphaf meðferðar með Targin, eftir að skammtur hefur verið aukinn eða eftir að skipt hefur verið af öðru lyfi. Þessar aukaverkanir hverfa þó eftir að skammtur Targin er orðinn stöðugur.

Targin hefur tengst syfju og því að sofna skyndilega. Ef þú finnur fyrir slíkum aukaverkunum mátt þú ekki aka eða stjórna vélum. Láttu lækni þinn vita ef þetta gerist.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Targin inniheldur laktósa

Þetta lyf inniheldur laktósa (mjólkursykur).

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Targin

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á henni stendur segir lækni þinn þér hverju þú getur búist við þegar þú notar Targin, hvenær og hversu lengi þú þarft að taka lyfið, hvenær þú átt að hafa samband við lækni þinn og hvenær þú þarft að hætta notkuninni (sjá einnig Ef hætt er að nota Targin).

Targin er forðatafla, sem þýðir að virku efnin eru losuð úr henni smátt og smátt á löngum tíma. Töflurnar verka í 12 klukkustundir.

Gleypa verður forðatöfluna í heilu lagi þannig að ekki verði truflun á hægri losun oxýkódonhýdróklóríðs úr forðatöflunni. Töflurnar á ekki að brjóta, tryggja eða mylja. Séu brotnar eða muldar töflur teknar eða þær tuggðar getur það valdið því að hugsanlega banvænn skammtur af oxýkódonhýdróklóríði frásogist (sjá kafla 3 „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

Hafi læknir ekki sagt fyrir um aðra notkun er venjulegur skammtur:

Til verkjastillingar

Fullorðnir

Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg oxýkódonhýdróklóríð / 5 mg naloxónhýdróklóríð forðatafla/töflur á 12 klukkustunda fresti.

Læknirinn ákveður hve mikið á að taka á hverjum degi og hvernig á að skipta heildar dagsskammti í morgun- og kvöldskammta. Læknirinn tekur einnig ákvörðun um þær skammtaaðlaganir sem kunna að vera nauðsynlegar meðan á meðferð stendur. Skammtur verður lagaður að verkjum og næmi hvers og eins. Gefa á minnsta skammt sem þarf til verkjastillingar. Ef þú hefur þegar fengið meðferð með ópíóíðum má hefja meðferð með stærri skammti af Targin.

Hámarks dagsskammtur er 160 mg af oxýkódonhýdróklóríði og 80 mg af naloxónhýdróklóríði. Ef þörf er á stærri skammti getur verið að læknirinn gefi aukalega oxýkódonhýdróklóríð án naloxónhýdróklóríðs. Hámarks dagsskammtur af oxýkódonhýdróklóríði á samt ekki að fara yfir 400 mg. Það getur truflað jákvæð áhrif naloxónhýdróklóríðs á þarmastarfsemi ef viðbótar oxýkódonhýdróklóríð er gefið án viðbótar naloxónhýdróklóríðs.

Ef þú skiptir úr þessum töflum yfir í annað ópíóíð verkjalyf má búast við að þarmastarfsemi versni. Ef þú finnur fyrir verkjum á milli skammta af Targin getur verið að þú þurfir skjótvirkt verkjalyf. Targin hentar ekki til slíks. Ef svo er skaltu ræða við lækninn.

Ef þér finnst að áhrif þessara taflna séu of sterk eða of veik skaltu ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.

Við fótaóeirðarheilkenni

Fullorðnir

Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg oxýkódonhýdróklóríð / 2,5 mg naloxónhýdróklóríð forðatafla/töflur á 12 klukkustunda fresti.

Læknirinn ákveður hve mikið af Targin á að taka á hverjum degi og hvernig á að skipta heildar dagsskammti í morgun- og kvöldskammta. Hann tekur einnig ákvörðun um þær skammtaaðlaganir sem kunna að vera nauðsynlegar meðan á meðferð stendur. Skammtur þinn verður lagaður að næmi þínu. Gefa á minnsta skammt sem þarf til að losna við einkenni fótaóeirðarheilkennis. Ef þér finnst að áhrif Targin séu of sterk eða of veik skaltu ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.

Hámarksdagsskammtur er 60 mg af oxýkódonhýdróklóríði og 30 mg af naloxónhýdróklóríði.

Til verkjastillingar eða við fótaóeirðarheilkenni

Aldraðir sjúklingar

Yfirleitt er ekki þörf fyrir skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum með eðlilega nýrna- og/eða lifrarstarfsemi.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða væga skerðingu á lifrarstarfsemi, gætir læknirinn sérstakrar varúðar við ávísun þessara taflna. Við miðlungi mikla eða mikla skerðingu á lifrarstarfsemi á ekki að nota þessar töflur (sjá jafnframt 2. kafla, „Ekki má taka Targin“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Notkun handa börnum og unglíngum undir 18 ára aldri

Targin hefur enn ekki verið rannsakað hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun þess hjá börnum og unglíngum. Af þessum sökum er ekki mælt með notkun Targin fyrir börn og unglínga yngri en 18 ára.

Aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gleyptu töflurnar í heilu lagi (án þess að tyggja) með nægum vökva (1/2 glasi af vatni).

Taka má forðatöflurnar með eða án matar. Taktu töflurnar á 12 klukkustunda fresti samkvæmt ákveðinni tímaáætlun (t.d. kl. 8 að morgni og kl. 8 að kvöldi). Ekki á að brjóta forðatöflurnar, tyggja þær eða mylja (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Meðferðarlengd

Yfirleitt á ekki að taka þessar töflur lengur en þörf er á. Ef þú ert á langtímameðferð á lækningu að fylgjast reglulega með því hvort enn er þörf fyrir þessar töflur.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Taktu lyfjapakkinguna með.

Ofskömmtun getur valdið:

- sjáaldursþrengingu
- hægri og grunnri öndun (öndunarbælingu)
- svefnhöfða sem getur jaðrað við meðvitundarleysi
- lítilli vöðvaspennu (vöðvaslekju)
- lækkuðum púls
- blóðþrýstingsfalli
- heilakvilla (sem kallast innlyksuheilabólga vegna eitrunar)

Í alvarlegum tilvikum geta komið fram meðvitundarleysi (dá), lungnabjúgur og blóðrásarbilun, en það getur stundum verið lífshættulegt.

Forðast á aðstæður þar sem mikillar árvekni er krafist, svo sem akstur.

Ef gleymist að taka Targin

Ef gleymist að taka Targin eða ef tekinn er minni skammtur en ávísað hefur verið er ekki víst að þú finnrir nein verkjastillandi áhrif.

Ef til þess kemur að þú gleymir skammti skaltu fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

- Ef taka á næsta venjulega skammt eftir 8 klukkustundir eða síðar: Taktu skammtinn sem gleymdist tafarlaust og haltu áfram með vanalega skammtaáætlun.
- Ef taka á næsta venjulega skammt innan 8 klukkustunda: Taktu skammtinn sem gleymdist. Bíddu síðan í aðrar 8 klukkustundir með að taka næsta skammt. Reyndu að komast aftur inn á upprunalega skammtaáætlun (t.d. kl. 8 að morgni og kl. 8 að kvöldi). Taktu aldrei fleiri en einn skammt á 8 klukkustunda tímabili.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Targin

Stöðvaðu ekki meðferðina án þess að ráðfæra þig við lækningu.

Ef ekki er þörf á frekari meðferð verður að minnka dagsskammtinn smám saman að höfðu samráði við lækningu. Þannig má koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni svo sem eirðarleysi, svitakóf og vöðvaþrautir.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mikilvægar aukaverkanir eða einkenni sem fylgjast skal með og hvað gera skal ef slíkt kemur fyrir

Hafðu tafarlaust samband við næsta lækni ef einhver eftirfarandi aukaverkana kemur fyrir.

Hæg og grunn öndun (öndunarbæling) er aðalhættan við ofskömmtun ópíóíða. Þetta kemur helst fyrir hjá öldruðum og þróttlitlum (lasburða) sjúklingum. Ópíóíðar geta einnig valdið alvarlegu blóðþrýstingsfalli hjá næmum sjúklingum.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést hjá sjúklingum sem fá meðferð við verkjum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- | | | |
|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| • kviðverkur | • ógleði | • óvenjuleg þróttleysistilfinning |
| • hægðatregða | • vindgangur | • þreyta eða örmögnun |
| • niðurgangur | • minnkuð eða engin matarlyst | • kláði á húð |
| • munnþurrkur | • sundtilfinning | • viðbrögð á húð/útbrot |
| • meltingartruflanir | • höfuðverkur | • svitamyndun |
| • uppköst | • hitapot | • svimi |
| | | • erfiðleikar með svefn |
| | | • svefnhöfgi |

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- | | | |
|---|-----------------------------------|--|
| • þaninn kviður | • hjartsláttarónot | • nefrennsli |
| • óeðlilegar hugsanir | • gallkeisa | • hósti |
| • kvíði | • verkur fyrir brjósti | • ofnæmisviðbrögð |
| • rugl | • almenn vanlíðan | • þyngdartap |
| • þunglyndi | • verkir | • áverkar eftir slys |
| • taugaveiklun | • bólga í höndum, ökkum eða fótum | • aukin þvaglátsþörf |
| • þrengsli fyrir brjósti, einkum ef kransæðasjúkdómur hefur áður komið fram | • einbeitingarörðugleikar | • vöðvakrampar |
| • blóðþrýstingsfall | • talörðugleikar | • vöðvakippir |
| • fráhrarfseinkenni svo sem uppnám | • skjálfti | • vöðvaþrautir |
| • yfirlið | • öndunarerfiðleikar | • sjóntruflanir |
| • orkuleysi | • eirðarleysi | • krampflog (einkum hjá fólki með flogaveiki eða krampatilhneigingu) |
| • þorsti | • hrollur | |
| • breytt bragðskyn | • aukning á lifrarensímum | |
| | • hækkaður blóðþrýstingur | |
| | • skert kynhvöt | |

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- | | | |
|-----------------|------------------|------------------|
| • hækkaður púls | • tannbreytingar | • þyngdaraukning |
| • ávanabinding | | • geispi |

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- sældarvilla
- mikill svefnhöfgi
- stinningarvandamál
- martraðir
- ofskynjanir
- grunn öndun
- erfiðleikar við þvaglát
- árásarhneigð
- náladofi
- ropi
- kæfisvefn (hlé á öndun í svefni)

Þegar virka efnið oxýkódonhýdróklóríð er ekki gefið með naloxónhýdróklóríði, er vitað til þess að það hafi eftirfarandi aukaverkanir:

Oxýkódon getur valdið öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), sjáaldursminnkun í auga, berkjukrampa og krampa í sléttum vöðvum, jafnt sem bælingu á hóstaviðbragði.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- skapsveiflur og persónuleikabreytingar (t.d. þunglyndi, yfirdriffin sælutilfinning)
- skert virkni
- aukin virkni
- erfiðleikar við þvaglát
- hiksti

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- skert samhæfing
- mígreniköst
- aukin vöðvaspenna
- ósjálfráður vöðvasamdráttur
- kvilli þar sem þarmar starfa ekki eðlilega (garnarstífla)
- húðþurrkur
- lyfjapól
- minnkað næmi fyrir sársauka eða snertingu
- óeðlileg samhæfing
- raddbreytingar (raddtruflun)
- þvaglátstregða
- heyrnarskerðing
- munnsár
- kyngingarerfiðleikar
- aumt tannhold
- truflanir á skynjun (t.d. ofskynjanir, raunveruleikafirring)
- húðroði
- vessaþurrð
- æsingur
- lækkuð gildi kynhormóna, sem getur haft áhrif á framleiðslu sáðfrumna hjá körlum og tíðahring hjá konum

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- útbrot með kláða (ofsakláði)
- sýkingar svo sem áblástur eða herpes (sem getur valdið frunsum kringum munn eða á kynfærum)
- aukin matarlyst
- svartar hægðir (tjörulitaðar)
- blæðing í tannholdi

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- bráð ofnæmisviðbrögð um allan líkamann (bráðaofnæmisviðbrögð)
- aukið sársaukanæmi
- tíðateppa
- fráhrarfseinkenni hjá nýburum
- röskun á starfsemi hringvöðva gallrásar (sphincter of Oddi) (kvilli sem hefur áhrif á eðlilega starfsemi gallrásar)
- vandamál við gallflæði
- tannáta

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést hjá sjúklingum sem fá meðferð við fótaóeirðarheilkenni

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- höfuðverkur
- svefnhöfgi
- hægðatregða
- ógleði
- svitamyndun
- þreyta eða örmögnun

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- minnkuð eða engin matarlyst
- erfiðleikar með svefn
- þunglyndi
- sundltilfinning
- einbeitingarörðugleikar
- skjálfti
- náladofi í höndum eða fótum
- sjónskerðing
- svimi
- hitapot
- blóðþrýstingsfall
- blóðþrýstingshækkun
- kviðverkir
- munnþurrkur
- uppköst
- aukning á lifrarensímum (hækkað gildi alanín amínótransferasa, hækkað gildi gamma-glútamýltransferasa)
- kláði í húð
- viðbrögð á húð/útbrot
- brjóstverkur
- kuldaþrollur
- verkur
- þorsti

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- minnkuð kynlöngun
- tilvik þess að sofna skyndilega
- breytingar á bragðskyni
- öndunarerfiðleikar
- vindgangur
- stinningarvandamál
- fráhrarfseinkenni, svo sem æsingur
- þroti í höndum, ökkulum eða fótum
- áverkar eftir slys

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ofnæmi/ofnæmisviðbrögð
- óeðlilegar hugsanir
- kvíði
- rugl
- taugaveiklun
- eirðarleysi
- sældarvilla
- ofskynjanir
- martraðir
- krampaflog (einkum hjá fólki með flogaveiki eða krampatilhneigingu)
- ávanabinding
- mikill svefnhöfgi
- talörðugleikar
- yfirlið
- þyngsli fyrir brjósti, einkum ef kransæðasjúkdómur hefur áður komið fram
- hjartsláttarónot
- aukin hjartsláttartíðni
- grunn öndun
- hósti
- nefrennsli
- geispi
- þaninn kviður
- niðurgangur
- árásarhneigð
- meltingartruflanir
- ropi
- tannbreytingar
- gallkveisa
- vöðvakrampar
- vöðvakippir
- vöðvaverkur
- erfiðleikar við þvaglát
- aukin þvaglátsþörf
- almenn vanlíðan
- þyngdartap
- þyngdaraukning
- óvenjuleg máttleysistilfinning
- orkuleysi

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Targin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið lyfið í læstum öryggisskáp í öruggu geymslurými þar sem óviðkomandi geta ekki nálgast það. Það getur valdið alvarlegum skaða og getur verið banvænt ef lyfinu hefur ekki verið ávísað viðkomandi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Targin 5/2,5 mg

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eingöngu fyrir glös

Notið innan 6 mánaða eftir að glasið er opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Targin inniheldur

Virku innihaldsefnin eru oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð.

Targin 5 mg/2,5 mg

Hver forðatafla inniheldur 5 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngilda 4,5 mg af oxýkódoni og 2,5 mg af naloxónhýdróklóríði sem 2,73 mg af naloxónhýdróklóríðtvíhýdrati, sem jafngilda 2,25 mg af naloxóni.

Targin 10 mg/5 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 10 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngilda 9 mg af oxýkódoni og 5 mg af naloxónhýdróklóríði sem 5,45 mg af naloxónhýdróklóríð tvíhýdrati, sem jafngilda 4,5 mg af naloxóni.

Targin 20 mg/10 mg

Hver forðatafla inniheldur 20 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngilda 18 mg af oxýkódoni og 10 mg af naloxónhýdróklóríði sem 10,9 mg af naloxónhýdróklóríð tvíhýdrati, sem jafngilda 9 mg af naloxóni.

Targin 40 mg/20 mg

Hver forðatafla inniheldur 40 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngilda 36 mg af oxýkódoni og 20 mg af naloxónhýdróklóríði sem 21,8 mg af naloxónhýdróklóríðtvíhýdrati, sem jafngilda 18 mg af naloxóni.

Önnur innihaldsefni eru:

Targin 5 mg/2,5 mg

Töflukjarni:

Etýlsellulósi, sterýl alkóhól, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Targin inniheldur laktósa“), talkúm, magnesíumsterat og hýdroxýlprópýlsellulósi.

Töfluhúð:

Pólvínýlalkóhól, vatnsrofið að hluta til, títantvíoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm og brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

Targin 10 mg/5 mg

Töflukjarni:

Póvidón K30, etýlsellulósi, sterýlalkóhól, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Targin inniheldur laktósa“), talkúm og magnesíumsterat.

Töfluhúð:

Pólývínýlalkóhól, vatnsrofið að hluta til, títantvíoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm.

Targin 20 mg/10 mg

Töflukjarni:

Póvidón K30, etýlsellulósi, sterýlalkóhól, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Targin inniheldur laktósa“), talkúm og magnesíumsterat.

Töfluhúð:

Pólývínýlalkóhól, vatnsrofið að hluta til, títantvíoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm og rautt járnnoxíð (E172).

Targin 40 mg/20 mg

Töflukjarni:

Póvidón K30, etýlsellulósi, sterýlalkóhól, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Targin inniheldur laktósa“), talkúm og magnesíumsterat.

Töfluhúð:

Pólývínýlalkóhól, vatnsrofið að hluta til, títantvíoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Targin og pakkningastærðir

Targin 5 mg/2,5 mg

Bláar, ílangar, filmhúðaðar töflur, 9,5 mm á lengd, með upphleyptu „OXN“ öðrum megin og „5“ hinum megin.

Targin 10 mg/5 mg

Hvítar, ílangar, filmhúðaðar töflur, 9,5 mm á lengd, með upphleyptu „OXN“ öðrum megin og „10“ hinum megin.

Targin 20 mg/10 mg

Bleikar, ílangar, filmhúðaðar töflur, 9,5 mm á lengd, með upphleyptu „OXN“ öðrum megin og „20“ hinum megin.

Targin 40 mg/20 mg

Gular, ílangar, filmhúðaðar töflur, 14 mm á lengd, með upphleyptu „OXN“ öðrum megin og „40“ hinum megin.

Töflurnar fást í þynnupakkningum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 forðatöflum eða glösum með barnheldu loki, sem innihalda 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Mundipharma A/S

Frydenlundsvej 30

DK-2950 Vedbæk

Danmörk

Framleiðandi

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
D-65549 Limburg
Þýskaland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í október 2023.