

Prospecto: información para el usuario

Targin 80 mg/40 mg comprimidos de liberación prolongada

Hidrocloruro de oxicodona/hidrocloruro de naloxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Targin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Targin
3. Cómo tomar Targin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Targin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Targin y para qué se utiliza

Cómo funciona Targin

Targin contiene como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Targin; se trata de un analgésico potente del grupo de los opioides. El segundo principio activo de Targin, hidrocloruro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

Se le ha recetado Targin para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides. Se añade hidrocloruro de naloxona para contrarrestar el estreñimiento.

Targin es sólo para uso en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Targin

No tome Targin

- si es alérgico a hidrocloruro de oxicodona, a hidrocloruro de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si con su respiración no logra aportar oxígeno suficiente a la sangre ni eliminar el dióxido de carbono producido en el organismo (depresión respiratoria),
- si padece una enfermedad pulmonar grave asociada a estrechamiento de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC),

- si padece un trastorno que se denomina cor pulmonale. Este trastorno consiste en que el lado derecho del corazón aumenta de tamaño por el aumento de la presión en el interior de los vasos sanguíneos del pulmón, etc. (por ejemplo, a consecuencia de EPOC, ver anteriormente),
- si padece asma bronquial grave,
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) no causado por opioides,
- si padece una enfermedad hepática de moderada a grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Targin:

- si es usted un paciente de edad avanzada o debilitado (débil),
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) causado por opioides,
- si padece trastorno del riñón,
- si padece trastorno leve del hígado,
- si padece trastorno grave del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece mixedema (un trastorno tiroideo que se caracteriza por sequedad, frialdad e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y las extremidades),
- si su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo),
- si sus glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal o enfermedad de Addison),
- si padece alguna enfermedad mental acompañada por una pérdida (parcial) de la noción de realidad (psicosis), debido a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias (psicosis inducida por sustancias),
- si tiene problemas por cálculos biliares,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- si padece alcoholismo o delirium tremens,
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión),
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión),
- si presenta alguna enfermedad cardiovascular previa,
- si presenta un traumatismo craneoencefálico (por el riesgo de aumento de la presión en el cerebro),
- si padece epilepsia o es propenso a las convulsiones,
- si también recibe tratamiento con inhibidores de la MAO (que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), o ha tomado este tipo de medicamento en las dos últimas semanas, por ejemplo, medicamentos que contengan trancipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid.

Este medicamento puede causar problemas respiratorios mientras duerme. Estos problemas pueden incluir pausas en la respiración mientras se duerme, despertarse por falta de aliento, dificultad para quedarse dormido o somnolencia diurna excesiva. Si usted u otra persona observa estos síntomas, contacte con su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Dígale a su médico si ha tenido alguna de esas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de ellas durante el tratamiento con Targin. El resultado más grave de la sobredosis de opioides es la depresión respiratoria (respiración lenta y superficial). Esto puede provocar también que disminuya la concentración de oxígeno en la sangre, lo que puede causar desmayos, etc.

Si experimenta una diarrea intensa al inicio del tratamiento, puede deberse al efecto de naloxona. Puede ser un signo de que la función intestinal se está normalizando. Esta diarrea puede presentarse en los primeros

3 a 5 días de tratamiento. Si persiste pasado ese período de 3 a 5 días, o si le preocupa, póngase en contacto con su médico.

Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Targin, por ejemplo, inquietud, accesos de sudor y dolor muscular. Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico.

Puede que, si toma Targin mucho tiempo, experimente tolerancia. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el alivio deseado del dolor. El uso prolongado también puede producir dependencia física. Pueden aparecer síntomas de abstinencia si el tratamiento se suspende de manera repentina (inquietud, accesos de sudor, dolor muscular). Si deja de necesitar el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de manera progresiva, consultando con su médico.

El principio activo hidrocloruro de oxicodona sin combinar tiene las mismas características de abuso que otros opioides potentes (analgésicos potentes). Puede crear dependencia psicológica. Deben evitarse los medicamentos que contengan hidrocloruro de oxicodona en pacientes que presenten o hayan presentado antecedentes de abuso de alcohol, drogas o medicamentos.

Informe a su médico si padece cáncer asociado a metástasis peritoneal o con obstrucción intestinal inicial en estadíos avanzados de cánceres digestivos y pélvicos.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, dígale a los médicos que está tomando Targin.

Al igual que otros opioides, oxicodona puede afectar a la producción normal de hormonas en el cuerpo tales como cortisol u hormonas sexuales, especialmente si se tienen que tomar dosis altas durante largos períodos de tiempo. Si nota síntomas persistentes como malestar (incluyendo vómitos), pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareo, cambios en el ciclo menstrual, impotencia, infertilidad o disminución del deseo sexual, consulte con su médico para que pueda monitorizar sus niveles de hormonas.

Este medicamento puede aumentar su sensibilidad al dolor, especialmente a dosis altas. Informe a su médico si esto ocurre. Puede ser necesario reducir la dosis o cambiar el medicamento.

Puede observar restos del comprimido de liberación prolongada en las heces. No se alarme, porque los principios activos (hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona) ya se han liberado en el estómago y en el intestino, y han sido absorbidos por su organismo.

Uso no correcto de Targin

Trague el comprimido de liberación prolongada entero, para que no afecte a la lenta liberación de hidrocloruro de oxicodona del comprimido de liberación prolongada. No divida, parta, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos divididos, partidos, masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de hidrocloruro de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Targin del que debe”).

Targin no sirve como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Nunca debe abusar de Targin, sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace mal uso de Targin, porque contiene naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Tampoco debe disolver nunca Targin para inyectárselo (por ejemplo, en un vaso sanguíneo). El motivo es que contienen talco, que puede producir destrucción de tejidos locales (necrosis) y alteraciones del tejido pulmonar (granuloma pulmonar). Este abuso también puede tener otras consecuencias graves e incluso causar la muerte.

El uso de Targin puede dar resultados positivos en los controles antidopaje. El uso de Targin como dopante puede poner en peligro la salud.

Toma de Targin con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interaccionar con la oxicodona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38°C. Contácte con su médico si presenta dichos síntomas.

El uso concomitante de opioides, incluyendo hidrocloruro de oxicodona y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Targin junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las dosis recomendadas por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas. Algunos ejemplos de medicamentos sedantes o medicamentos relacionados son:

- otros analgésicos potentes (opioides);
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad, como gabapentina y pregabalina;
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, incluyendo benzodiacepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos que incluyen fenotiazinas y neurolépticos).

Si toma estos comprimidos al mismo tiempo que otros medicamentos, los efectos de los comprimidos o de los otros medicamentos descritos a continuación pueden cambiar. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que reducen la capacidad de coagulación de la sangre (derivados cumarínicos), puede que la velocidad de la coagulación aumente o disminuya;
- antibióticos macrólidos (como claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- agentes antifúngicos tipo -azoles (tales como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol);
- un tipo específico de medicamento conocido como inhibidor de la proteasa usado para tratar el VIH (por ejemplo ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);

- cimetidina (un medicamento para tratar úlceras de estómago, indigestión o acidez);
- rifampicina (usada para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina (usada para tratar ataques o convulsiones y ciertas enfermedades dolorosas);
- fenitoína (usada para tratar ataques o convulsiones);
- una planta medicinal llamada Hierba de San Juan (también conocida como *Hypericum perforatum*);
- quinidina (un medicamento para tratar arritmias).

No cabe esperar interacciones entre Targin y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

Toma de Targin con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando Targin puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Targin.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando Targin.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo se evitará utilizar Targin en la medida de lo posible. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloruro de oxicodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidrocloruro de oxicodona durante el parto, el recién nacido puede presentar depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

Lactancia

Se suspenderá la lactancia durante el tratamiento con Targin. Hidrocloruro de oxicodona pasa a la leche materna. No se sabe si hidrocloruro de naloxona también pasa a la leche materna. Por ello no se puede descartar el riesgo para el lactante, sobre todo si la madre recibe varias dosis de Targin.

Conducción y uso de máquinas

Targin puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con Targin, después de un aumento de la dosis o después de un cambio desde otra medicación. Sin embargo, estos efectos adversos desaparecen una vez establecida la dosis de Targin.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Targin contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Targin

Siga exactamente la instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Salvo que su médico le indique otra cosa, la dosis habitual es:

Adultos

La dosis inicial habitual es de 10 mg de hidrocloruro de oxicodona/5 mg de hidrocloruro de naloxona en comprimidos de liberación prolongada cada 12 horas.

Su médico decidirá la dosis de Targin que debe tomar al día y cómo dividirla en las dosis matutina y nocturna. Su médico también decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se adaptará a su grado de dolor y a su sensibilidad individual. Deberá recibir la mínima dosis necesaria para aliviar el dolor. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, la dosis inicial de Targin puede ser mayor.

La dosis diaria máxima es de 160 mg de hidrocloruro de oxicodona y de 80 mg de hidrocloruro de naloxona. Si necesita una dosis mayor, su médico puede recetarle más hidrocloruro de oxicodona sin hidrocloruro de naloxona. Sin embargo, la dosis diaria máxima de hidrocloruro de oxicodona no debe superar los 400 mg. El efecto beneficioso de hidrocloruro de naloxona en la actividad intestinal se puede ver afectado si se aumenta la dosis de hidrocloruro de oxicodona sin aumentar la dosis de hidrocloruro de naloxona.

Si sustituye Targin por otro analgésico opioide, es probable que su función intestinal empeore.

Si experimenta dolor entre dos tomas de Targin, puede que necesite un analgésico de acción rápida. Targin no sirve como tratamiento en este caso. Hable de ello con su médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de Targin es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

En general no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada con función normal del riñón y/o hígado.

Trastorno del hígado o riñón

Si padece trastorno del riñón de cualquier grado o trastorno leve del hígado, su médico le recetará Targin con especial precaución. Si padece trastorno moderado o grave del hígado, no deberá tomar Targin (ver también la sección 2 “No tome Targin” y “Advertencias y precauciones”).

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se ha estudiado Targin en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha demostrado su seguridad y eficacia en estos pacientes. Por este motivo, no se recomienda la utilización de Targin en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Targin se administra por vía oral.

Targin es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus principios activos se liberan durante un período prolongado de tiempo. Su acción dura 12 horas.

Tome Targin cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (por ejemplo, a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde), con líquido suficiente (medio vaso de agua).

Trague el comprimido de liberación prolongada entero, para que no afecte a la lenta liberación de hidrocloruro de oxicodona del comprimido de liberación prolongada. No divida, parta, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos divididos, partidos, masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de hidrocloruro de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Targin del que debe”).

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Duración de uso

En general no debe tomar Targin más tiempo del necesario. Si recibe Targin durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad que sigue necesitando Targin.

Si toma más Targin del que debe

Si ha tomado más dosis de la que le han recetado, debe informar a su médico inmediatamente.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Una sobredosis puede ocasionar:

- contracción de las pupilas
- respiración lenta y superficial (depresión respiratoria)
- somnolencia hasta pérdida de la conciencia
- tono muscular bajo (hipotonía)
- reducción de la frecuencia cardíaca, y
- descenso de la presión arterial.

En casos graves pueden producirse pérdida del conocimiento (coma), acumulación de líquido en los pulmones y colapso circulatorio, que puede ser mortal en algunas ocasiones.

Debe evitar las situaciones que requieran un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

Si olvidó tomar Targin

O si toma una dosis menor que la recetada, puede que deje de notar el efecto analgésico.

Si se olvida de tomar una dosis, siga las instrucciones siguientes:

- Si faltan 8 horas o más para la siguiente dosis normal: Tome inmediatamente el comprimido de liberación prolongada de Targin olvidado, y continúe con la pauta normal.
- Si faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis normal: Tome el comprimido de liberación prolongada de Targin olvidado. Espere otras 8 horas antes de tomar el siguiente comprimido de liberación prolongada. Intente recuperar el horario original (por ejemplo, las 8 de la mañana y las 8 de la tarde). No tome Targin más de una vez en un periodo de 8 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Targin

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Si no necesita seguir con el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de forma gradual, tras hablarlo con su médico. De esta forma evitará los síntomas de abstinencia, como inquietud, accesos de sudoración y dolor muscular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos importantes que debe buscar, y qué hay que hacer si los presenta:

Si ya presenta alguno de los siguientes efectos adversos importantes, consulte inmediatamente con el médico más cercano.

La respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) es el principal peligro de la sobredosis de opioides. Se produce sobre todo en pacientes de edad avanzada y debilitados. Los opioides también pueden producir una intensa disminución de la presión arterial en pacientes susceptibles.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- | | | |
|--------------------|---|----------------------------------|
| • dolor abdominal | • malestar | • sensación inusual de debilidad |
| • estreñimiento | • flatulencia (gases) | • cansancio o agotamiento |
| • diarrea | • reducción o pérdida del apetito | • picor de piel |
| • sequedad de boca | • sensación de mareo o de que “todo da vueltas” | • reacciones/erupciones cutáneas |
| • indigestión | • dolor de cabeza | • sudoración |
| • vómitos | • sofocos | • vértigo |
| | | • insomnio |
| | | • somnolencia |

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| • meteorismo | • palpitaciones | • rinorrea |
| • pensamientos anómalos | • cólico biliar | • tos |
| • ansiedad | • dolor torácico | • reacciones de hipersensibilidad/alérgicas |
| • confusión | • sensación de malestar general | • pérdida de peso |
| • depresión | • dolor | • lesiones por accidentes |
| • nerviosismo | • hinchazón de manos, tobillos o pies | • aumento de la necesidad imperiosa de orinar |
| • sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria | • dificultad para concentrarse | • calambres musculares |
| • descenso de la presión arterial | • alteración del habla | • contracciones musculares |
| • síntomas de abstinencia como agitación | • temblor | • dolor muscular |
| • desmayo | • dificultad para respirar | • trastorno de la visión |
| • pérdida de energía | • inquietud | • crisis epilépticas |
| • sed | • escalofríos | (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones) |
| • alteración del gusto | • aumento de las enzimas hepáticas | |
| | • aumento de la presión arterial | |
| | • descenso del deseo sexual | |

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| • aumento de la frecuencia cardíaca | • alteraciones dentales | • aumento de peso |
| | | • bostezos |

- dependencia al medicamento

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- | | | |
|----------------------|--------------------------|--|
| • euforia | • alucinaciones | • hormigueo en la piel |
| • sedación grave | • depresión respiratoria | • eructos |
| • disfunción eréctil | • dificultad para orinar | • problemas con la respiración durante el sueño (síndrome de apnea del sueño), para más información ver sección 2: Advertencias y precauciones |
| • pesadillas | • agresión | |

Se sabe que el principio activo hidrocloruro de oxicodona, si no se combina con hidrocloruro de naloxona, tiene los siguientes efectos adversos, diferentes de los citados:

Oxicodona puede producir problemas respiratorios (depresión respiratoria), contracción de las pupilas, calambres de los músculos bronquiales y de los músculos lisos, y depresión del reflejo de la tos.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|
| • alteración del estado de ánimo y cambios de personalidad (por ejemplo, depresión, sensación de extrema felicidad) | • disminución de la actividad | • dificultad para orinar |
| | • aumento de la actividad | • hipo |

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- | | | |
|---|---|---|
| • dificultad para concentrarse | • reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto | • gingivitis |
| • migrañas | • anomalías de la coordinación | • trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización) |
| • aumento de la tensión muscular | • alteraciones de la voz (disfonía) | • enrojecimiento de la piel |
| • contracciones musculares involuntarias | • retención de agua | • deshidratación |
| • estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo) | • dificultades auditivas | • agitación |
| • sequedad de piel | • úlceras bucales | • disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de esperma en hombres o al ciclo menstrual en mujeres |
| • tolerancia al medicamento | • dificultad para tragar | |

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- | | | |
|--|---|----------------------------|
| • erupción con picor (urticaria) | • aumento del apetito | • hemorragia en las encías |
| • infecciones tales como herpes labial o herpes (que pueden causar ampollas alrededor de la boca o zona genital) | • heces negras (con aspecto de alquitrán) | |

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- incremento en la sensibilidad al dolor
- ausencia de períodos menstruales
- síndrome de abstinencia en recién nacidos
- problemas con el flujo de bilis
- caries dental

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Targin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, etiqueta y blíster, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Sólo para botes.

Período de validez tras la primera apertura: 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Targin

Los principios activos son hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 80 mg de hidrocloruro de oxicodona, equivalente a 72 mg de oxicodona y 40 mg de hidrocloruro de naloxona como 43,6 mg de hidrocloruro de naloxona dihidrato equivalentes a 36 mg de naloxona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Povidona K30, etilcelulosa, alcohol estearílico, lactosa monohidrato, talco, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Targin y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, con forma de cápsula, de color marrón, con una longitud nominal de 14 mm, con "OXN" marcado en una cara y "80" en la otra.

Targin 80 mg/40 mg está disponible en envases con blísteres resistentes a niños de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100 comprimidos de liberación prolongada o en un bote con cierre resistente a niños que contiene 100 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.

Bahía de Pollensa, 11

28042 Madrid

España

Telef: 91 3821870

Responsable de la fabricación

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Países Bajos

O

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park, Cambridge CB4 0GW

Reino Unido

O

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastrasse, 2

65549 Limburg

Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Retardtabletten
Croacia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets
Alemania	Targin 60 mg/30 mg Retardtabletten Targin 80 mg/40 mg Retardtabletten
Dinamarca	Targin
Estonia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
España	Targin 60/30 mg <80/40 mg> Comprimidos de liberación prolongada
Francia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Comprimé à libération prolongée
Irlanda	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets
Islandia	Targin

Italia	Targin
Letonia	Targin 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Ilgstošās darbības tablet
Paises Bajos	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg>, tabletten met verlengde afgifte
Noruega	Targiniq
Eslovenia	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> Tableta s podaljšanim sproščanjem
Suecia	Targiniq
Reino Unido	Targinact 60 mg/30 mg <80 mg/40 mg> prolonged-release tablets

Este prospecto ha sido revisado en: Marzo 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>