

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****TARGIN 5 mg/2,5 mg таблетки с удължено освобождаване****TARGIN 5 mg/2,5 mg prolonged-release tablets****TARGIN 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване****TARGIN 10 mg/5 mg prolonged-release tablets****TARGIN 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване****TARGIN 20 mg/10 mg prolonged-release tablets****TARGIN 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване****TARGIN 40 mg/20 mg prolonged-release tablets**

оксикодонов хидрохлорид/налоксонов хидрохлорид  
(oxycodone hydrochloride/naloxone hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТАРГИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАРГИН
3. Как да приемате ТАРГИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАРГИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ТАРГИН и за какво се използва**

ТАРГИН Ви е предписан за лечение на силна болка, която може адекватно да се овладява само с опиоидни аналгетици. Налоксонов хидрохлорид е добавен да противодейства на запек.

**Как действа ТАРГИН**

ТАРГИН съдържа оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид като активни вещества. Обезболяващият ефект на ТАРГИН се дължи на оксикодонов хидрохлорид, който е мощен аналгетик (болкоуспокояващо средство) от групата на опиатите. Второто активно вещество на ТАРГИН, налоксонов хидрохлорид, е предназначено за противодействие на запек. Нарушенията на чревната функция (напр. запек) са характерен страничен ефект на лечението с опиатни обезболяващи средства.

ТАРГИН е таблетка с удължено освобождаване, което означава, че активните вещества се освобождават за по-дълъг период. Тяхното действие продължава 12 часа.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАРГИН

### Не приемайте ТАРГИН

- ако сте алергични към оксикодонов хидрохлорид, налоксонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако Вашето дишане не може да доставя достатъчно кислород в кръвта и да излъчва въглеродния диоксид, образуван в организма (потискане на дишането),
- ако страдате от тежко белодробно заболяване, свързано със стеснение на дихателните пътища (хронична обструктивна белодробна болест или ХОББ),
- ако страдате от заболяване, известно като белодробно сърце. При това заболяване, дясната страна на сърцето се уголемява поради повишено налягане в кръвоносните съдове в белите дробове (напр. вследствие на ХОББ – вижте по-горе),
- ако страдате от тежка бронхиална астма,
- ако имате паралитичен илеус (вид запушване на червата), непредизвикан от опиати,
- ако имате умерено или тежко нарушение на функцията на черния дроб.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТАРГИН:

- при пациенти в старческа възраст, изтощени (немощни) пациенти,
- ако имате паралитичен илеус (вид запушване на червата), предизвикан от опиати,
- ако имате увреждане на бъбреците,
- ако имате леко нарушение на функцията на черния дроб,
- ако имате тежко увреждане на белите дробове (напр. намален дихателен капацитет),
- ако имате микседем (заболяване на щитовидната жлеза, съпроводено със суха, студена и оточна (подпухнала) кожа на лицето и крайниците,
- ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно хормони (намалена функция на щитовидната жлеза или хипотиреоидизъм),
- ако надбъбречните Ви жлези не произвеждат достатъчно хормони (надбъбречна недостатъчност или болест на Адисон),
- ако имате психическо заболяване, придружено с (частична) загуба на чувството за реалност (психоза), вследствие на алкохол или интоксикация с други вещества (психоза, предизвикана от действието на субстанции),
- ако страдате от камъни в жлъчния мехур,
- ако простатната Ви жлеза е патологично уголемена (простатна хипертрофия),
- ако страдате от алкохолизъм или делириум тременс,
- ако панкреасът Ви е възпален (панкреатит),
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония),
- ако имате предшестващо сърдечно-съдово заболяване,
- ако имате травма на главата (поради риска от повишено налягане върху мозъка),
- ако страдате от епилепсия или сте предразположен към поява на припадъци,
- ако приемате и MAO инхибитори (използвани за лечение на депресии или Паркинсонова болест), напр. лекарства, съдържащи транилципромин, фенелзин, изокарбоксаид, моклобемид или линезолид.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от гореизброените се е отнасяло до Вас някога в миналото. Моля уведомете Вашия лекар и ако по време на приема на ТАРГИН, при Вас се появи някое от горните нарушения. Най-тежката проява при предозиране с опиати е потискане на дишането (бавно и повърхностно дишане). Това може да доведе до намаляване на кислородните нива в кръвта с последващо прилошаване и т.н.

Няма клиничен опит от използване на ТАРГИН при пациенти с карцином, свързан с перитонеални метастази или със започващо запушване на червата при напреднал стадий на карцином на храносмилателните пътища, или на тазовите органи. По тази причина, не се препоръчва употребата на ТАРГИН при тези пациенти.





### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да бъде давано на деца и юноши под 18-годишна възраст тъй като безопасността и ефикасността все още не е установена.

### **Как правилно да се използва ТАРГИН**

В случай, че в началото на лечението се появи силна диария, това може да се дължи на ефекта на налоксон. Възможно е това да бъде признак на нормализиране на чревната функция.

Подобна диария може да възникне през първите 3-5 дни от започване на лечението. Ако диарията продължава след 3-5 дни или Ви дава повод за тревога, моля обърнете се към Вашия лекар.

В случай, че приемате високи дози на друг опиат, преминаването на терапия с ТАРГИН може да провокира в началото поява на симптоми на отнемане, напр. неспокойство, изпотяване и мускулни болки. Ако забележите подобни прояви, може да се нуждаете от специално наблюдение от Вашия лекар.

Ако Ви предстои операция, моля да уведомите Вашите лекари, че приемате ТАРГИН.

В случай че използвате продължително време лекарствения продукт, може да станете толерантни към ТАРГИН. Това означава, че може да се наложи употреба на по-високи дози за облекчаване на болката. Също така, продължителната употреба на ТАРГИН може да доведе до физическа зависимост. При рязко прекратяване на лечението, може да възникнат симптоми на отнемане (неспокойство, изпотяване и мускулни болки). В случай, че повече не е необходимо провеждане на лечение, трябва постепенно да намалявате дневната доза, като се консултирате с Вашия лекар.

Активното вещество оксикодонов хидрохлорид има профил на злоупотреба, сходен с този на други мощни опиати (мощни аналгетици). Налице е потенциал за възникване на психическа зависимост. Използването на съдържащи оксикодонов хидрохлорид лекарствени продукти трябва да се избягва при пациенти с настоящи или минали данни за злоупотреба с алкохол, наркотици или лекарства.

Може да забележите остатък от таблетката с удължено освобождаване в изпражненията. Не трябва да се безпокоите, тъй като активните вещества оксикодонов хидрохлорид и налоксон хидрохлорид вече са освободени в стомаха и червата, и са абсорбирани в организма.

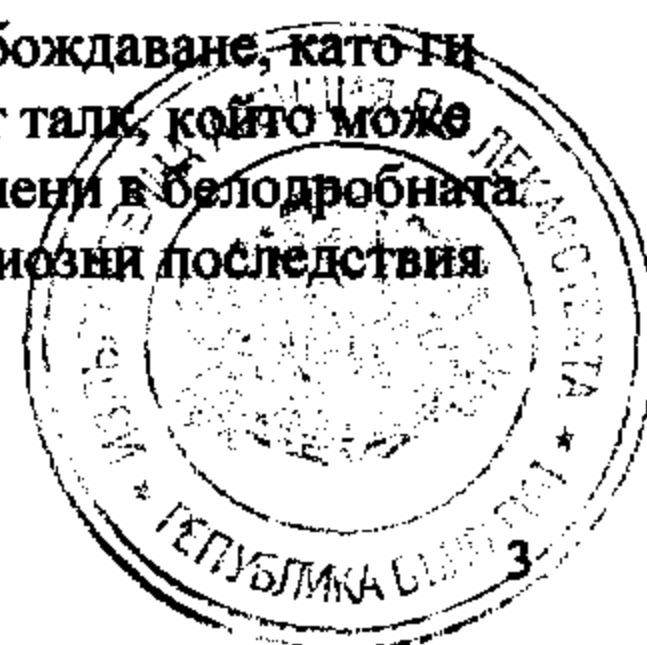
### **Неправилна употреба на ТАРГИН**

Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели, за да не се засегне бавното освобождаване на оксикодонов хидрохлорид от тези таблетки. Те не трябва да се чупят, дъвчат или смачкват. Приемът на счупени, сдъвкани или смачкани таблетки може да доведе до абсорбция на потенциално летална доза оксикодонов хидрохлорид (вижте „Ако сте приели повече от необходимата доза ТАРГИН”).

ТАРГИН не е подходящ за лечение на симптоми на отнемане.

Никога не трябва да се злоупотребява с ТАРГИН, особено, ако сте пристрастени към лекарства. В случай, че сте пристрастени към вещества като хероин, морфин или метадон, е възможна поява на тежки симптоми на отнемане при злоупотреба с ТАРГИН поради съдържанието на налоксон в този лекарствен продукт. Предшестващите симптоми на отнемане може да се влошат.

Никога не трябва да злоупотребявате с ТАРГИН таблетки с удължено освобождаване, като ги разтваряте или инжектирате (напр. в кръвоносен съд). Таблетките съдържат талк, който може да предизвика разрушаване на тъканта на кръвоносния съд (некроза) и промени в белодробната тъкан (белодробни грануломи). Злоупотребата може също да има други сериозни последици или дори да бъде фатална.



Употребата на ТАРГИН може да доведе до положителни резултати при допингов контрол. Употребата на ТАРГИН като допинг може да бъде опасно за здравето.

### **Други лекарства и ТАРГИН**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Рискът от поява на нежелани реакции се повишава, ако приемате ТАРГИН едновременно с лекарства, които оказват влияние върху мозъчната функция. В този случай е възможно усилване на нежеланите ефекти на ТАРГИН. Например, възможна е поява на умора/сънливост или да се задълбочи потискането на дишането (забавено, повърхностно дишане).

Примери за други лекарствени продукти, които биха могли да окажат влияние върху мозъчната функция:

- други мощни обезболяващи средства (опиати)
- сънотворни лекарства или успокоителни средства (седативни, сънотворни)
- антидепресанти
- лекарствени продукти, използвани за лечение на алергии или повръщане (антихистаминови средства или антиеметици)
- други лекарствени продукти, които оказват влияние върху нервната система (фенотиазини, невroleптици)

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които намаляват кръвосъсирването (кумаринови деривати), времето на съсирване може да се намали или удължи.
- антибиотици от макролиден тип (като кларитромицин)
- противогъбични лекарства от азолен тип (например кетоконазол)
- ритонавир и други протеазни инхибитори (използвани за лечение на HIV)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- карбамазепин (използван при гърчове, пристъпи или припадъци и някои болкови състояния)
- фенитоин (използван при гърчове, пристъпи или припадъци).

Не се очакват взаимодействия между ТАРГИН и парацетамол, ацетилсалицилова киселина или налтрексон.

### **Прием на ТАРГИН с храни, напитки и алкохол**

Употребата на алкохол, докато приемате ТАРГИН, може да Ви накара да се почувствате по-сънливи или да повиши риска от сериозни нежелани реакции, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не употребявате алкохол докато приемате ТАРГИН.

Избягвайте приема на сок от грейпфрут докато приемате ТАРГИН.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Употребата на ТАРГИН трябва да се избягва до възможно най-голяма степен по време на бременност. Продължителната употреба на оксикодонов хидрохлорид по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новородените. При използване на оксикодонов хидрохлорид по време на раждане, при новороденото може да възникне потискане на дишането (забавено и повърхностно дишане).





### Кърмене

По време на лечението с ТАРГИН трябва да се преустанови кърменето. Оксикодонов хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Не е известно дали налоксон също се излъчва в майчиното мляко. По тази причина не може да се изключи риск за кърмачето, особено при многократен прием на ТАРГИН.

### Шофиране и работа с машини

ТАРГИН може да повлияе способностите Ви за шофиране или работа с машини. Това е възможно особено при започване приема на ТАРГИН, след увеличаване на дозата или при преминаване от лечение с друго лекарство. Тези нежелани реакции обаче отзвучават след определяне на стабилна доза на ТАРГИН.

Посъветвайте се с Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини.

### ТАРГИН съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете ТАРГИН.

## **3. Как да приемате ТАРГИН**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При отсъствие на друго предписание от Вашия лекар, обичайната доза е:

### Възрастни

Обичайната начална доза е 10 mg оксикодонов хидрохлорид/5 mg налоксонов хидрохлорид, приета под форма на таблетка(и) с удължено освобождаване на всеки 12 часа.

Вашият лекар ще реши какво количество ТАРГИН трябва да приемате всеки ден и как да бъде разделена общата дневна доза на сутрешен и вечерен прием. Той/тя също така ще определи всяка необходима промяна на дозата по време на лечението. Вашата доза ще бъде определена в зависимост от силата на болката и индивидуалната чувствителност. Ще Ви бъде предписана най-ниската доза, необходима за облекчаване на болката. В случай, че вече сте третирани с опиати, лечението с ТАРГИН може да започне с по-високи дози.

Максималната дневна доза е 80 mg оксикодонов хидрохлорид и 40 mg налоксонов хидрохлорид. Ако се нуждаете от по-високи дози, Вашият лекар може да Ви предпише допълнително оксикодонов хидрохлорид без налоксонов хидрохлорид. Максималната дневна доза оксикодонов хидрохлорид обаче не трябва да надхвърля 400 mg. Допълнителното самостоятелно добавяне на оксикодонов хидрохлорид може да окаже влияние върху благоприятния ефект на налоксонов хидрохлорид спрямо функцията на червата в случай, че не е добавен и налоксонов хидрохлорид.

Може да се очаква влошаване на чревната функция при преминаване от лечение с ТАРГИН на терапия с друг наркотичен аналгетик.

Ако почувствате болка между два приема на ТАРГИН, е възможно да се нуждаете от аналгетик с бързо действие. ТАРГИН не е показан за такива случаи. В този случай се консултирайте с Вашия лекар.

Моля уведомете Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на ТАРГИН е твърде слаб или твърде силен.



### Пациенти в старческа възраст

По принцип, при пациенти в старческа възраст с нормална функция на бъбреците и/или черния дроб не се налага промяна в дозировката.

### Чернодробно или бъбречно увреждане

Ако имате увреждане на бъбречната функция или страдате от леко увреждане на функцията на черния дроб, лекуващият лекар ще Ви предпише ТАРГИН с особено внимание. В случай, че имате умерено или тежко увреждане на чернодробната функция, ТАРГИН не трябва да се използва (вижте също точка 2 „Не приемайте ТАРГИН...” и „Обърнете специално внимание при употребата на ТАРГИН”).

### Деца и юноши под 18-годишна възраст

Досега не е проучвана употреба на ТАРГИН при деца и юноши под 18-годишна възраст. При деца и юноши не са доказани безопасността и ефективността на продукта. По тази причина, не се препоръчва употребата на ТАРГИН при деца и юноши под 18-годишна възраст.

### Начин на приложение

Поглъщайте таблетките цели (без да ги дъвчете) с достатъчно количество течност (1/2 чаша вода). Може да приемате таблетките с удължено освобождаване със или без храна. Вземайте ТАРГИН на всеки 12 часа по едно и също време (напр. 8 часа сутринта и 20 часа вечерта). Не разделяйте, сдвквайте или чупете таблетките с удължено освобождаване.

### Продължителност на употреба

По принцип, не трябва да приемате ТАРГИН по-дълго време отколкото Ви е необходимо. Ако провеждате продължително лечение с ТАРГИН, Вашият лекар редовно ще проверява дали все още имате нужда от ТАРГИН.

### Ако сте приели повече от необходимата доза ТАРГИН

Ако сте приели повече от предписаната доза ТАРГИН, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Симптомите на предозиране включват:

- точковидни зеници
- забавено и повърхностно дишане (потискане на дишането)
- наркотико-подобно състояние (замаяност до степен на безсъзнание)
- намален мускулен тонус (хипотония)
- бавен пулс и
- понижение на кръвното налягане.

При тежки случаи може да настъпят загуба на съзнание (кома), задръжка на вода в белите дробове и циркулаторен колапс, които в някои случаи е възможно да бъдат фатални.

Трябва да избягвате дейности, които изискват повишено внимание, напр. шофиране.

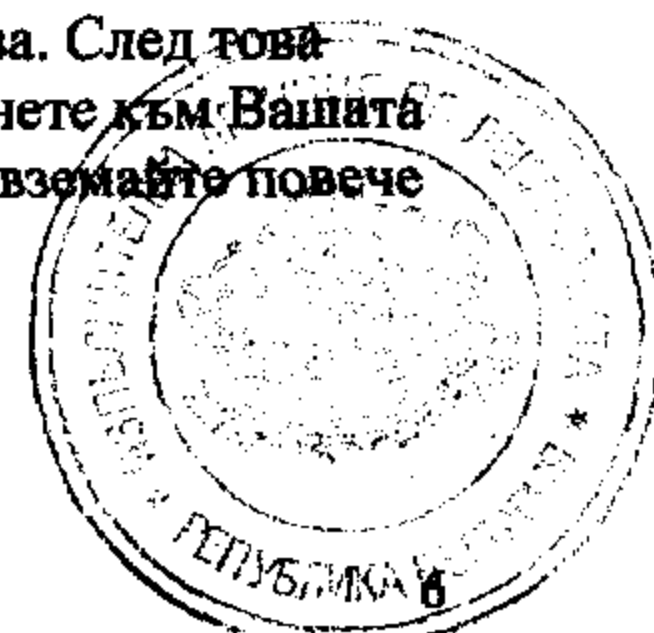
### Ако сте пропуснали да приемете ТАРГИН

или сте приели по-ниска от предписаната доза, е възможно да не почувствате обезболяващ ефект.

Ако сте забравили прием на лекарството, моля да следвате долните указания:

- ако следващият прием е след 8 или повече часа: Вземете незабавно забравената доза и продължете лечението по обичайната схема.
- ако следващият прием е след по-малко от 8 часа: Вземете забравената доза. След това изчакайте 8 часа преди да приемете следващата доза. Опитайте да се върнете към Вашата оригинална схема на прием (напр. 8 часа сутринта и 20 часа вечерта). Не вземайте повече от една доза в рамките на 8 часа.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.





## **Ако сте спрели приема на ТАРГИН**

Не спирайте лечението с ТАРГИН без да се консултирате с Вашия лекар.

В случай, че повече не е необходимо провеждане на лечение, трябва постепенно да намалявате дневната доза, като се консултирате с Вашия лекар. По този начин ще избегнете поява на симптоми на отнемане (неспокойство, изпотяване и мускулни болки).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Важни нежелани реакции или признаци, за които трябва да следите и какво да се направи в тези случаи:**

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, незабавно се консултирайте с първия лекар, с когото може да установите контакт.

Забавеното и повърхностно дишане (потискане на дишането) представлява най-голямата опасност от предозиране на опиатите. Обикновено възниква при пациенти в старческа възраст и изтощени (немошни) пациенти. Опиатите биха могли също така да предизвикат изразено понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти.

### **Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)**

- |                         |                                        |                        |
|-------------------------|----------------------------------------|------------------------|
| • болка в корема        | • газове                               | • сърбеж по кожата     |
| • запек                 | • намаляване или загуба на апетита     | • кожни реакции/обрив  |
| • диария                | • чувство на замаяност или световъртеж | • изпотяване           |
| • сухота в устата       | • главоболие                           | • световъртеж          |
| • нарушено храносмилане | • горещи вълни                         | • затруднено заспиване |
| • повръщане             | • обща слабост                         | • замаяност            |
| • гадене                |                                        |                        |

### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)**

- |                                                                                   |                                               |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| • подуване на корема                                                              | • болки в гръдния кош                         | • силна секреция от носната лигавица                                                          |
| • патологични мисли                                                               | • чувство на общо неразположение              | • кашлица                                                                                     |
| • беспокойство                                                                    | • болка                                       | • свръхчувствителност/алергични реакции                                                       |
| • обърканост                                                                      | • изпотяване на дланите, глезените и ходилата | • травми от инциденти                                                                         |
| • депресия                                                                        | • загуба на телло                             | • повишени нужди за уриниране                                                                 |
| • нервност                                                                        | • затруднена концентрация                     | • мускулни крампи (спазми)                                                                    |
| • стягане в гръдния кош, особено ако вече имате заболяване на коронарните артерии | • нарушения в говора                          | • мускулни потрепвания                                                                        |
| • понижаване на кръвното налягане                                                 | • треперене                                   | • мускулни болки                                                                              |
| • симптоми на отнемане, като възбуда                                              | • затруднено дишане                           | • нарушения на зрението                                                                       |
| • припадъци                                                                       | • беспокойство                                | • епилептични припадъци (особено при пациенти с епилепсия или предразположение към припадъци) |
| • палпитации (сърцебиене)                                                         | • втрисане                                    |                                                                                               |
| • жлъчна колика                                                                   | • повишение на чернодробните ензими           |                                                                                               |
|                                                                                   | • повишаване на кръвното налягане             |                                                                                               |



**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)**

- ускорен пулс
- проблеми със зъбите
- прозяване
- наддаване на тегло

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- еуфорично настроение
- тежка замаяност
- еректилна дисфункция
- кошмари
- халюцинации
- повърхностно дишане
- затруднения при уриниране
- изтръпване на ръцете или краката
- оригване

**По отношение на активното вещество оксикодонов хидрохлорид, когато не е в комбинация с налоксонов хидрохлорид, са известни следните различни нежелани реакции:**

Оксикодон може да предизвика проблеми с дишането (потискане на дишането), свиване на зениците, свиване на бронхиалните мускули или свиване на гладката мускулатура, както и потискане на кашлицата.

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)**

- промени в настроението и личностни промени (напр. депресия, чувство на екстремна радост)
- намалена активност
- повишена активност
- затруднения в уринирането
- хълцане

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)**

- нарушена концентрация
- мигрена
- промени във вкуса
- повишено мускулно напрежение
- неволеви мускулни съкращения
- лекарствена зависимост
- илеус (чревна непроходимост)
- сухота на кожата
- толерантност към лекарството
- намалена чувствителност към болка или допир
- нарушения на координацията
- промени в гласа (дисфония)
- задръжка на течности
- нарушения на слуха
- разязвяване на устатата
- затруднено преглъщане
- възпалени венци
- нарушения на възприятието (напр. халюцинации, чувство на недействителност)
- намалено сексуално влечение
- зачервяване на кожата
- обезводняване
- възбуда
- жажда

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)**

- сърбящ обрив (уртикария)
- повишен апетит
- херпес симплекс
- черни (катранени) изпращения
- кървене от венците

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- остри генерализирани алергични реакции (анафилактични реакции)
- периоди на липса на менструация
- проблеми с жлъчния поток

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.





## 5. Как да съхранявате ТАРГИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, етикета и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

[ТАРГИН 5 mg/2,5 mg]

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТАРГИН

Активните вещества са: оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид.

[ТАРГИН 5 mg/2,5 mg]

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 5 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 4,5 mg оксикодон.

2,73 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 2,5 mg налоксонов хидрохлорид и 2,25 mg налоксон.

[ТАРГИН 10 mg/5 mg]

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 9,0 mg оксикодон.

5,45 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат еквивалентен на 5,0 mg налоксонов хидрохлорид и 4,5 mg налоксон.

[ТАРГИН 20 mg/10 mg]

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 20 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 18,0 mg оксикодон.

10,9 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 10,0 mg налоксонов хидрохлорид и 9,0 mg налоксон.

[ТАРГИН 40 mg/20 mg]

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 40 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 36,0 mg оксикодон.

21,8 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 20,0 mg налоксонов хидрохлорид и 18,0 mg налоксон.

Другите съставки са:

**Ядро на таблетката:**

[ТАРГИН 5 mg/2,5 mg]

Хидроксипропилцелулоза,

[ТАРГИН 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg]

Повидон К30,

етилцелулоза, стеарилов алкохол, лактоза монохидрат, талк, магнезиев стеарат



**Таблетна обвивка:**

[ТАРГИН 5 mg/2,5 mg]

Поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк, брилянтно синьо FCF (E133).

[ТАРГИН 10 mg/5 mg]

Поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк.

[ТАРГИН 20 mg/10 mg]

Поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк, железен оксид червен (E172).

[ТАРГИН 40 mg/20 mg]

Поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк, железен оксид жълт (E172).

**Как изглежда ТАРГИН 5 mg/2,5 mg и какво съдържа опаковката**

ТАРГИН 5 mg/2,5 mg таблетки с удължено освобождаване са продълговати, сини филмирани таблетки, с надпис "OXN" на едната страна и „5" от другата.

ТАРГИН 5 mg/2,5 mg таблетки с удължено освобождаване се предлага в блистерни опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване или опаковка за таблетки, съдържаща 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Как изглежда ТАРГИН 10 mg/5 mg и какво съдържа опаковката**

ТАРГИН 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване са продълговати, бели филмирани таблетки, с надпис "OXN" на едната страна и „10" от другата.

ТАРГИН 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване се предлага в блистерни опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване или опаковка за таблетки, съдържаща 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Как изглежда ТАРГИН 20 mg/10 mg и какво съдържа опаковката**

ТАРГИН 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване са продълговати, розови филмирани таблетки, с надпис "OXN" на едната страна и „20" от другата.

ТАРГИН 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване се предлага в блистерни опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване или опаковка за таблетки, съдържаща 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Как изглежда ТАРГИН 40 mg/20 mg и какво съдържа опаковката**

ТАРГИН 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване са продълговати, жълти, филмирани таблетки, с надпис "OXN" на едната страна и „40" от другата.

ТАРГИН 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване се предлага в блистерни опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване или опаковка за таблетки, съдържаща 100 таблетки.

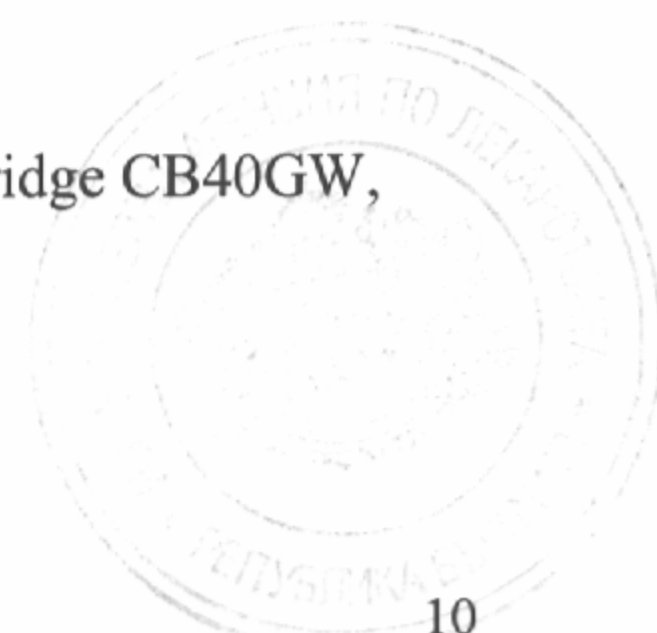
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба: Mundipharma Gesellschaft m.b.H, Apollogasse 16-18, 1070 Wien, Австрия

**Производители:**

1. Mundipharma GmbH, Mundipharma Str. 2, 65549 Limburg, Германия
2. BARD Pharmaceuticals Ltd., 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Обединеното кралство





Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП със следните имена:

|                      |                                                                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Австрия              | Targin 5 mg/2,5 mg <40 mg/20 mg> Retardtabletten                                                             |
| Белгия               | Targinact 5 mg/2,5 mg <40 mg/20 mg>                                                                          |
| България             | Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg><br>Таблетки с удължено освобождаване             |
| Кипър                | Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο<br>παρατεταμένης αποδέσμευσης                          |
| Чехия                | Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním                            |
| Германия             | Targin 5/2,5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Retardtabletten                                                  |
| Дания                | Targin                                                                                                       |
| Естония              | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg><br>Toimeainet prolongeeritult vabastav tablet |
| Испания              | Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de<br>liberación prolongada                           |
| Финландия            | Targiniq                                                                                                     |
| Франция              | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg><br>Comprimé à libération prolongée            |
| Унгария              | Targinact                                                                                                    |
| Ирландия             | Targin 5 mg/2.5 mg <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets                                                   |
| Исландия             | Targin                                                                                                       |
| Италия               | Targin                                                                                                       |
| Латвия               | Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg><br>Ilgstošās darbības tablete                    |
| Люксембург           | Targinact-5/2,5 <40/20>                                                                                      |
| Нидерландия          | Targinact 5 mg/ 2,5 mg <40 mg/ 20 mg>, tabletten met verlengde afgifte                                       |
| Норвегия             | Targiniq                                                                                                     |
| Полша                | Targin                                                                                                       |
| Португалия           | Targin                                                                                                       |
| Румъния              | Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimate cu eliberare<br>prelungită                            |
| Словакия             | Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta<br>s predĺženým uvoľňovaním              |
| Словения             | Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg><br>Tableta s podaljšanim sproščanjem          |
| Швеция               | Targiniq                                                                                                     |
| Обединеното кралство | Targinact 5 mg/2.5 mg <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets                                                |

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ.

