

Notice : Information du patient

Targinact 5 mg / 2,5 mg, comprimés à libération prolongée
Targinact 10 mg / 5 mg, comprimés à libération prolongée
Targinact 20 mg / 10 mg, comprimés à libération prolongée
Targinact 40 mg / 20 mg, comprimés à libération prolongée

chlorhydrate d'oxycodone / chlorhydrate de naloxone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Targinact et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Targinact
3. Comment prendre Targinact
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Targinact
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Targinact et dans quel cas est-il utilisé

Targinact est un comprimé à libération prolongée, ce qui signifie que ses substances actives sont libérées sur une période prolongée. Leur action dure pendant 12 heures.

Ces comprimés sont seulement utilisés chez l'adulte.

Soulagement de la douleur

Targinact vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être prises en charge de façon adéquate que par des analgésiques opioïdes (antidouleurs puissants). Le chlorhydrate de naloxone est ajouté afin de contrecarrer la constipation.

Comment ces comprimés agissent-ils pour soulager votre douleur?

Ces comprimés contiennent deux substances actives : le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone. Le chlorhydrate d'oxycodone est responsable de l'effet analgésique de Targinact. Il s'agit d'un analgésique (antidouleur) puissant appartenant au groupe des opioïdes. La seconde substance active, le chlorhydrate de naloxone, est utilisé pour contrecarrer la constipation. Les troubles intestinaux (p. ex. la constipation) sont un effet indésirable typique des analgésiques opioïdes.

Syndrome des jambes sans repos

Votre médecin vous a prescrit Targinact, un médicament destiné au traitement symptomatique de seconde ligne du syndrome des jambes sans repos sévère à très sévère, chez les personnes ne pouvant pas être traitées par des médicaments dopaminergiques. Les personnes atteintes du syndrome des jambes sans repos ont des sensations déplaisantes dans les jambes. Ces sensations peuvent apparaître dès qu'elles sont assises ou allongées, et elles ne sont soulagées que par un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois aussi les bras et d'autres parties du corps. Il est alors très difficile de rester immobile et de dormir. Le chlorhydrate de naloxone est ajouté pour empêcher la constipation.

Comment ces comprimés agissent-ils pour soulager le syndrome des jambes sans repos ?

Ces comprimés aident à soulager les sensations déplaisantes et diminuent ainsi l'envie de bouger les membres.

La seconde substance active de Targinact, le chlorhydrate de naloxone, est destinée à empêcher la constipation. Une dysfonction intestinale (p. ex. constipation) est un effet indésirable typique du traitement par opioïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Targinact

Ne prenez jamais Targinact :

- Si vous êtes allergique aux chlorhydrate d'oxycodone et chlorhydrate de naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si votre respiration ne permet pas un apport suffisant d'oxygène au sang et une élimination suffisante du dioxyde de carbone de l'organisme (dépression respiratoire) ;
- Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère caractérisée par un rétrécissement des voies respiratoires (maladie pulmonaire obstructive chronique ou BPCO) ;
- Si vous souffrez d'une maladie appelée « cœur pulmonaire ». Dans cette maladie, la moitié droite du cœur augmente de volume sous l'effet d'une augmentation de pression dans les vaisseaux sanguins pulmonaires (ex : en cas de BPCO, voir ci-dessus) ;
- Si vous souffrez d'asthme bronchique sévère ;
- Si vous avez un iléus paralytique (sorte d'occlusion intestinale) non provoqué par des opioïdes ;
- Si vous souffrez de problèmes de foie modérés à sévères.

De plus, pour le syndrome des jambes sans repos :

- Si vous avez des antécédents d'abus d'opioïdes

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Targinact

- Chez les patients âgés ou affaiblis ;
- Si vous avez un iléus paralytique (sorte d'occlusion intestinale) provoqué par des opioïdes ;
- Si vous avez une insuffisance rénale ;
- Si vous avez une insuffisance hépatique légère ;
- Si vous avez une insuffisance pulmonaire sévère (ex : diminution de la capacité respiratoire) ;
- Si vous souffrez d'une affection se caractérisant par des arrêts fréquents de la respiration pendant la nuit, ce qui peut vous rendre très somnolent(e) pendant la journée (apnées du sommeil) ;
- Si vous souffrez de myxoedème (une affection de la thyroïde, caractérisée par une sécheresse, une froideur et un gonflement de la peau du visage (visage bouffi) et des membres) ;
- Si votre thyroïde ne produit pas assez d'hormones (thyroïde trop peu active, ou hypothyroïdie) ;
- Si votre surrénale (glande) ne produit pas assez d'hormones (insuffisance surrénalienne, maladie d'Addison) ;
- Si vous souffrez d'une maladie mentale s'accompagnant d'une perte (partielle) de réalité (psychose), causée par l'alcool ou par l'intoxication d'autres substances (psychose induit par des substances) ;
- Si vous souffrez de calculs biliaires ;
- Si votre prostate augmente anormalement de volume (hypertrophie de la prostate) ;
- Si vous souffrez d'alcoolisme ou de delirium tremens ;
- Si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- Si votre pression sanguine est trop faible (hypotension) ;
- Si votre pression sanguine est trop élevée (hypertension) ;
- Si vous avez une maladie cardiovasculaire préexistante ;
- Si vous souffrez de lésions à la tête (risque d'augmentation de la pression au niveau de votre cerveau) ;
- Si vous souffrez d'épilepsie ou êtes prédisposé(e) aux crises épileptiques ;
- Si vous prenez également des IMAO (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson) ou vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines, p.

ex. des médicaments contenant de la tranlycypromine, de la phénelzine, de l'isocarboxazide, du moclobémide et du linézolide).

- si vous présentez une somnolence ou des épisodes d'endormissement soudain.

Ce médicament peut provoquer des problèmes respiratoires pendant le sommeil. Ces problèmes peuvent inclure des pauses dans la respiration pendant le sommeil, le fait d'être réveillé par un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence diurne excessive. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin voudra peut-être réduire votre dose.

Si l'une des situations ci-dessus vous a concerné(e) dans le passé, prévenez votre médecin. Si vous développez l'une des affections ci-dessus durant votre traitement par ces comprimés, dites-le également à votre médecin.

L'effet le plus grave d'un surdosage d'opioïdes est la dépression respiratoire (respiration lente et superficielle). Cet effet peut entraîner une chute de la teneur en oxygène dans le sang, ce qui peut provoquer une perte de connaissance, ...

Afin de ne pas modifier la libération prolongée du chlorhydrate d'oxycodone du comprimé à libération prolongée, vous devez avaler les comprimés en entier. Ne pas casser, croquer, ou écraser le comprimé à libération prolongé. Prendre des comprimés écrasés, cassés ou croqués, peut conduire à une libération rapide et une absorption d'une dose de chlorhydrate d'oxycodone potentiellement fatale (voir section 3 'Si vous avez pris plus de Targinact que vous n'auriez dû').

Si vous développez une diarrhée sévère au début du traitement, cela peut être dû à l'effet de la naloxone. Il peut s'agir d'un signe du retour à la normale de votre fonction intestinale. Une telle diarrhée peut survenir dans les 3 à 5 premiers jours du traitement. Si la diarrhée persiste après ce délai de 3 à 5 jours ou si vous êtes inquiet/inquiète, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé d'autres opioïdes, des symptômes de sevrage peuvent se manifester dans un premier temps lorsque vous passez à un traitement par Targinact, , tels que de l'agitation, des accès de transpiration et des douleurs musculaires. Si vous présentez ces symptômes, un suivi plus étroit de la part de votre médecin peut s'avérer nécessaire.

En cas d'utilisation prolongée, il se peut que votre organisme s'habitue à ces tablettes. Cela signifie que vous aurez besoin d'une dose plus élevée afin de d'obtenir l'effet souhaité. Une utilisation prolongée peut également entraîner une dépendance physique. Si le traitement est arrêté de manière trop brutale, des symptômes de sevrage peuvent se manifester (agitation, accès de transpiration, douleurs musculaires). Si le traitement n'est plus nécessaire, il faut diminuer progressivement la dose journalière en accord avec votre médecin.

Un abus de la substance active seule, le chlorhydrate d'oxycodone, est possible tout comme avec d'autres opioïdes puissants (analgésiques puissants). Une dépendance psychologique peut éventuellement se développer. Il convient d'éviter les médicaments contenant du chlorhydrate d'oxycodone chez les patients souffrant d'alcoolisme, de toxicomanie ou d'abus de médicaments ou présentant des antécédents de ce type d'abus.

Prévenez votre médecin si vous avez un cancer associé à des métastases péritonéales ou un début d'obstruction des intestins dans les stades avancés de cancers digestifs ou pelviens.

Si vous devez subir une intervention, veuillez-vous assurer que vos médecins soient informés de votre utilisation de ces comprimés.

De manière similaire aux autres opioïdes, l'oxycodone peut modifier la production normale d'hormones dans le corps, notamment de cortisol ou d'hormones sexuelles, en particulier si vous avez pris des doses élevées pendant une durée prolongée. Si vous présentez des symptômes persistants tels que des nausées ou des vomissements, une perte d'appétit, une fatigue, une faiblesse, des étourdissements, des modifications du cycle menstruel, une impuissance, une infertilité ou une

diminution de la libido, veuillez avertir votre médecin car il est possible qu'il/elle souhaite contrôler vos taux d'hormones.

Ce médicament peut augmenter votre sensibilité à la douleur, en particulier à des doses élevées. Informez votre médecin si cela se produit. Une réduction de votre dose ou une modification de votre médicament peut être nécessaire.

Il est possible de retrouver des restes du comprimé à libération prolongée dans vos selles. Ne soyez pas inquiet(-iète), car les substances actives, (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont déjà été libérées dans l'intestin et l'estomac et ont été absorbées par dans votre organisme.

Utilisation inappropriée de Targinact

Ces comprimés ne conviennent pas comme traitement de sevrage (désintoxication).

Il convient de ne jamais abuser de Targinact, surtout si vous êtes toxicodépendant. Si vous êtes dépendant à des substances telles que l'héroïne, la morphine ou la méthadone, des symptômes de sevrage sévères sont probables si vous abusez de ces comprimés, car ces comprimés contiennent de la naloxone. Les symptômes de sevrage déjà présents peuvent s'aggraver.

Ne faites jamais une mauvaise utilisation de ces comprimés: ne les dissolvez pas et ne les injectez pas , (p. ex : dans un vaisseau sanguin). Les comprimés contiennent notamment du talc, ce qui peut entraîner une destruction des tissus locaux (nécrose) et des modifications du tissu pulmonaire (granulome pulmonaire). Une tel mésusage peut entraîner des conséquences grave et peut même s'avérer fatal.

L'utilisation de Targinact peut donner lieu à des résultats positifs lors d'un contrôle antidopage. L'utilisation de Targinact comme agent dopant peut nuire à la santé.

Autres médicaments et Targinact

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le risque de survenue d'effets indésirables augmente avec la prise d'antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine). Ces médicaments peuvent interagir avec l'oxycodone et vous pourriez présenter des symptômes, tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous manifestez de tels symptômes.

L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris de chlorhydrate d'oxycodone, et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation simultanée de ces médicaments ne peut être envisagée que s'il n'existe aucun autre traitement possible.

Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Targinact avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes. Des exemples de ces médicaments sédatifs ou médicaments associés sont notamment :

- d'autres analgésiques puissants (opioïdes) ;
- des médicaments pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété, tels que la gabapentine ou la prégabaline;
- somnifères et tranquillisants (sédatifs, y compris benzodiazépines, hypnotiques, anxiolytiques) ;
- des médicaments pour traiter la dépression ;

- médicaments contre les allergies, le mal des transports ou les nausées (anti-histaminiques ou anti-émétiques) ;
- des médicaments pour traiter les désordres psychiatriques et mentaux (antipsychotiques, incluant phénothiazines et neuroleptiques).

Si vous prenez ces comprimés en même temps que d'autres médicaments, l'effet de ces comprimés ou des autres médicaments décrits ci-dessous, peut se modifier. Avertissez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments diminuant la capacité du sang à coaguler (dérivés de la coumarine), car le temps de coagulation peut augmenter ou diminuer ;
- des antibiotiques macrolides (comme la clarithromycine, érythromycine ou télichromycine) ;
- des antifongiques azolés (p. ex. kétoconazole, voriconazole, itraconazole or posaconazole) ;
- un type spécifique de médicaments connu comme inhibiteur de protéase (pour traiter l'infection par le VIH) (les exemples inclus ritonavir, indinavir, nelfinavir or saquinavir);
- de la cimétidine (un médicament pour les ulcères d'estomac, les indigestions ou les brûlures d'estomac) ;
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- de la carbamazépine (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie, les crises ou les convulsions et certaines douleurs) ;
- de la phénytoïne (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie, les crises ou les convulsions) ;
- un remède à base de plantes appelé millepertuis (aussi connu sous le nom Hypericum perforatum);
- de la quinidine (un médicament pour traiter le rythme cardiaque irrégulier).

Aucune interaction n'est attendue entre Targinact et le paracétamol, l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou la naltrexone.

Targinact avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool durant le traitement par Targinact peut vous rendre plus somnolent(e) ou augmenter la probabilité d'effets indésirables graves tels qu'une respiration superficielle associée à un risque d'arrêt respiratoire, et une perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Targinact.

Ne consommez pas de jus de pamplemousse lorsque prenez ces comprimés.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il convient d'éviter au maximum l'utilisation de ces comprimés au cours de la grossesse. L'utilisation prolongée du chlorhydrate d'oxycodone pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Si du chlorhydrate d'oxycodone est utilisé pendant l'accouchement, il peut entraîner une dépression respiratoire (respiration lente et superficielle) chez le nouveau-né .

Allaitement

L'allaitement doit être arrêté durant le traitement par ces comprimés. Le chlorhydrate d'oxycodone passe dans le lait maternel. On ne sait pas si le chlorhydrate de naloxone passe également dans le lait maternel. Il est donc impossible d'exclure un risque pour l'enfant allaité, surtout si plusieurs doses de Targinact sont ingérées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Targinact peut diminuer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cet effet se manifeste surtout au début du traitement par Targinact, après une augmentation de dose et ou après avoir changé de médicament. Cependant, ces effets indésirables disparaissent lorsque vous prenez une dose stable de Targinact.

PIL French Targinact 5/2,5; 10/5; 20/10; 40/20

Targinact a été associé à une somnolence et à des épisodes d'endormissement soudain. Si vous présentez ces effets indésirables, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines. Vous devez avertir votre médecin si cela se produit.

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines.

Targinact contient du lactose

Ces comprimés contiennent du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ces comprimés.

3. Comment prendre Targinact

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Targinact est un comprimé à libération prolongée ce qui signifie que ses substances actives sont libérées sur une période étendue. Elles fonctionnent durant 12 heures.

Avalez le comprimé à libération prolongée entier, afin de ne pas affecter la libération lente du chlorhydrate d'oxycodone à partir du comprimé à libération prolongée. Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas le comprimé. La prise de comprimés cassés, mâchés ou écrasés peut provoquer l'absorption d'une dose potentiellement mortelle de chlorhydrate d'oxycodone (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Targinact que vous n'auriez dû »).

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est la suivante :

Pour traiter la douleur

Adultes :

La dose recommandée est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone /5 mg de chlorhydrate de naloxone sous forme de comprimé(s) à libération prolongée toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera la quantité à prendre chaque jour et de quelle manière répartir cette dose journalière totale le matin et le soir. Votre médecin décidera également de procéder aux ajustements nécessaires éventuels de la dose durant le traitement. Votre dose sera adaptée à la sévérité de votre douleur et à votre sensibilité personnelle. Vous devez recevoir la plus faible dose nécessaire pour soulager la douleur. Si vous avez déjà été traité(e) par opioïdes, il est possible que le traitement par Targinact débute à une dose plus élevée.

La dose journalière maximale est de 160 mg de chlorhydrate d'oxycodone et de 80 mg de chlorhydrate de naloxone. Si vous avez besoin de doses plus élevées, votre médecin peut vous donner un traitement complémentaire par chlorhydrate d'oxycodone sans chlorhydrate de naloxone. Toutefois, dans ce cas, il ne faut pas dépasser une dose maximale de 400 mg de chlorhydrate d'oxycodone par jour. L'effet bénéfique du chlorhydrate de naloxone sur l'activité intestinale peut être diminué lorsque du chlorhydrate d'oxycodone est ajouté sans chlorhydrate de naloxone.

Lors de la transition d'un traitement de ces comprimés vers un autre traitement analgésique opioïde, il est probable que votre fonction intestinale se détériore.

Si vous éprouvez une douleur entre deux doses de Targinact, il peut s'avérer nécessaire de prendre un analgésique à action rapide supplémentaire. Targinact ne convient pas dans ce cas. Consultez votre médecin à ce propos.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de ces comprimés est trop puissant ou trop faible.

Pour traiter le syndrome des jambes sans repos

Adultes

PIL French Targinact 5/2,5; 10/5; 20/10; 40/20

La dose initiale habituelle est de 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone/ 2,5 mg de chlorhydrate de naloxone en comprimé(s) à libération prolongée, à prendre toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera la quantité de Targinact que vous devrez prendre chaque jour et la manière de répartir votre posologie quotidienne totale en doses à prendre le matin et le soir. Il/elle décidera également s'il est nécessaire d'ajuster la dose pendant le traitement. Votre dose sera ajustée en fonction de votre sensibilité personnelle. Vous devez prendre la dose la plus faible nécessaire pour soulager vos symptômes de syndrome des jambes sans repos.

Si vous avez l'impression que l'effet de Targinact est trop fort ou trop faible, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

La dose quotidienne maximale est de 60 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 30 mg de chlorhydrate de naloxone.

Pour traiter la douleur ou le syndrome des jambes sans repos

Personnes âgées

De manière générale, aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour les patients âgés ne souffrant pas d'insuffisance hépatique ou rénale.

Insuffisance hépatique ou rénale

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou d'une insuffisance hépatique légère, votre médecin vous prescrira ces comprimés avec précaution.

Vous ne pouvez pas prendre Targinact si vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée à sévère. (voir également rubrique 2 « Ne prenez jamais Targinact » et « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans)

Targinact n'a pas été évalué chez les enfants et les jeunes adultes de moins de 18 ans. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies, par conséquent son utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Par voie orale.

Ingérez Targinact entier (sans mâcher) avec suffisamment de liquide (un demi-verre d'eau). Vous pouvez prendre ces comprimés à libération prolongée avec ou sans aliments. Prenez Targinact toutes les 12 heures (à heure fixe). Par exemple, si vous prenez un comprimé à 8 heures du matin, prenez le suivant à 8 heures du soir. Ne cassez, ne mâchez pas et n'écrasez pas les comprimés à libération prolongée (voir section 2 « Avertissements et précautions »).

Durée d'utilisation

De manière générale, vous ne devez pas prendre ces comprimés plus longtemps que la durée nécessaire. Si vous prenez ce traitement depuis une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement si vous en avez toujours besoin.

Si vous avez pris plus de Targinact que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut se traduire par les symptômes suivants :

- diminution de la taille des pupilles ;
- respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ;
- somnolence pouvant aller jusqu'à la perte de conscience ;
- faible tonus musculaire (hypotonie) ;
- ralentissement du pouls ;
- chute de la tension artérielle (hypotension).

Dans certains cas sévères, une perte de connaissance (coma), une présence de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent survenir. Dans certains cas, ces troubles peuvent avoir une issue fatale.

Évitez les activités nécessitant un degré de vigilance important (p. ex., conduire un véhicule).

Si vous oubliez de prendre Targinact

Si vous oubliez de prendre Targinact ou si vous prenez une dose plus faible que celle prescrite, il est possible que vous n'obteniez pas un soulagement suffisant de la douleur. Si vous avez oublié de prendre une dose : suivez les instructions ci-dessous :

- Si votre dose suivante habituelle est à prendre dans 8 heures ou plus, prenez immédiatement la dose oubliée et poursuivez votre schéma de prise habituel.
- Si votre dose suivante habituelle est à prendre endéans moins de 8 heures : prenez la dose oubliée . Attendez ensuite encore 8 heures avant de prendre la dose suivante. Essayez ensuite de reprendre votre schéma de prise initial (p. ex. 8 heures le matin et 8 heures le soir). Ne prenez pas plus d'une seule dose su une période de 8 heures.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Targinact

N'arrêtez pas de prendre votre traitement sans consulter votre médecin.

Si le traitement n'est plus nécessaire, il faut diminuer progressivement la dose journalière après une consultation avec votre médecin. Vous éviterez de cette façon la survenue de symptômes de sevrage tels que l'agitation, les accès de transpiration et les douleurs musculaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien .

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants à surveiller et mesures à prendre si vous manifestez l'un de ces symptômes :

Si vous manifestez l'un des effets indésirables importants suivants, veuillez consulter immédiatement votre médecin le plus proche :

Respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ; il s'agit là du risque principal associé à un surdosage d'opioïde. Cet effet se produit le plus souvent chez des patients âgés ou affaiblis. Les opioïdes peuvent également provoquer une baisse importante de la tension artérielle chez les patients sensibles à cet effet.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients traités pour soulager la douleur

Fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- | | | |
|----------------------|--|---------------------------------------|
| • douleur abdominale | • nausées | • sensation de faiblesse inhabituelle |
| • constipation | • flatulences (vents) | • fatigue ou épuisement |
| • diarrhée | • diminution ou absence d'appétit | • démangeaisons cutanées |
| • sécheresse buccale | • sensation d'étourdissement ou de tournis | • réactions/éruptions cutanées |
| • indigestion | | • sueurs |
| • vomissements | | |

- maux de tête
- bouffées de chaleur
- vertige
- troubles du sommeil
- somnolence

Peu fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement abdominal
- pensées anormales
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- douleur thoracique, en particulier si vous souffrez déjà d'une maladie coronarienne
- hypotension
- symptômes de sevrage tels qu'agitation
- perte de connaissance
- palpitations
- coliques biliaires
- manque d'énergie
- soif
- goût altéré
- douleur thoracique
- sentiment général de mal-être
- douleurs
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- difficulté de concentration
- troubles de l'élocution
- tremblements
- difficultés respiratoires
- agitation
- frissons
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- hypertension
- écoulement nasal
- toux
- diminution de la libido
- hypersensibilité/ réactions allergiques
- perte de poids
- blessures accidentelles
- besoin accru d'uriner
- crampes musculaires
- contractions musculaires
- douleurs musculaires
- troubles de la vue
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes souffrant d'épilepsie ou prédisposées aux crises d'épilepsie)

Rare (survient chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de la fréquence du pouls
- pharmacodépendance
- modifications de la dentition
- prise de poids
- bâillements

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- humeur euphorique
- somnolence sévère
- dysfonction érectile
- cauchemars
- hallucinations
- respiration superficielle
- difficultés à uriner
- picotements de la peau (fourmillements)
- éructations agression
- problèmes de respiration pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil), pour plus d'informations, voir la section 2 Avertissements et précautions.

Lorsqu'elle n'est pas associée au chlorhydrate de naloxone, la substance active chlorhydrate d'oxycodone est connue pour provoquer les effets indésirables différés suivants :

L'oxycodone peut provoquer des problèmes respiratoires (dépression respiratoire), une diminution de la taille des pupilles, un spasme (contraction) au niveau des muscles des bronches et un spasme (contraction) au niveau des muscles lisses ainsi qu'une inhibition du réflexe de toux.

Fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- sautes d'humeur et modifications de la personnalité (p. ex. dépression, sentiment d'euphorie)
- diminution de l'activité
- augmentation de l'activité
- difficultés à uriner
- hoquet

Peu fréquent (survient chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de la concentration
- migraine
- augmentation de la tension musculaire
- contractions musculaires involontaires
- blocage intestinal (iléus)
- sécheresse cutanée
- accoutumance
- diminution de la sensibilité à la douleur et au toucher
- coordination anormale
- modification de la voix (dysphonie)
- rétention de liquides
- troubles auditifs
- ulcères buccaux
- difficultés de déglutition
- douleurs aux gencives
- troubles de la perception (p. ex. hallucinations, déréalisation)
- rougeur cutanée
- déshydratation
- Agitation
- une diminution dans les niveaux d'hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme chez l'homme et le cycle menstruel chez la femme

Rare (survient chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- infections telles que les boutons de fièvre ou herpès (qui peuvent provoquer des cloques autour de la bouche ou de la zone génitale)
- augmentation de l'appétit
- selles noires (comme du goudron)
- saignements des gencives

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées (réactions anaphylactiques)
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de menstruations (règles)
- syndrome de sevrage du nouveau-né
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients traités pour soulager le syndrome des jambes sans repos

Très fréquent (pouvant survenir chez au moins 1 personne sur 10)

- maux de tête
- constipation
- sueurs
- somnolence
- nausées
- fatigue ou épuisement

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)

- diminution de l'appétit allant jusqu'à une perte d'appétit
- difficultés à dormir
- dépression
- sensation d'étourdissements ou de « tournis »
- difficultés à se concentrer
- tremblements
- picotements dans les mains ou les pieds
- troubles de la vision
- vertiges
- bouffées de chaleur
- chute de la tension artérielle
- élévation de la tension artérielle
- douleur abdominale
- bouche sèche
- vomissements
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (augmentation des taux d'alanine aminotransférase, augmentation des taux de gamma-glutamyltransférase)
- démangeaisons
- réactions de la

- peau/éruption
- douleur dans la poitrine
- frissons
- douleur
- soif

Peu fréquent (survenant chez maximum 1 personne sur 100)

- diminution de l'instinct sexuel
- épisodes d'endormissement soudain
- troubles du goût
- difficultés respiratoires
- flatulence
- dysfonction érectile
- symptômes de sevrage tels qu'une agitation
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- lésions secondaires à des accidents

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions d'hypersensibilité, réactions allergiques
- pensées anormales
- anxiété
- confusion
- nervosité
- agitation
- humeur euphorique
- hallucinations
- cauchemars
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes ayant une affection épileptique ou une prédisposition aux convulsions)
- pharmacodépendance
- somnolence importante
- troubles de l'élocution
- évanouissement
- sensation d'oppression dans la poitrine, en particulier si vous avez déjà une maladie des artères coronaire du cœur
- palpitations
- augmentation de la fréquence cardiaque
- respiration superficielle
- toux
- écoulement nasal
- respiration superficielle
- bâillements
- ballonnement abdominal
- diarrhée
- agression
- indigestion
- éructations
- modifications dentaires
- colique hépatique
- crampes musculaires
- secousses musculaires
- douleur musculaire
- difficultés à uriner
- augmentation du besoin urgent d'uriner
- sensation générale de malaise
- perte de poids
- prise de poids
- sentiment de faiblesse inhabituelle
- manque d'énergie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg

PIL French Targinact 5/2,5; 10/5; 20/10; 40/20

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Targinact

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, sur l'étiquette et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Targinact 5 mg/2,5 mg :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les flacons seulement :

Une fois ouvert, à utiliser dans les 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Targinact

Les substances actives sont le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone.

Targinact 5 mg/2,5 mg

Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 5 mg/2,5 mg contient : 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 4,5 mg d'oxycodone et 2,5 mg de chlorhydrate de naloxone pour 2,73 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté correspondant à 2,25 mg de naloxone

Targinact 10 mg/5 mg

Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 10 mg/ 5 mg contient: 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 9 mg d'oxycodone base et 5 mg de chlorhydrate de naloxone pour 5,45 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, correspondant à 4,5 mg de naloxone.

Targinact 20 mg/10 mg

Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 20 mg/ 10 mg contient: 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 18 mg d'oxycodone base et 10 mg de chlorhydrate de naloxone pour 10,9 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, correspondant à 9 mg de naloxone.

Targinact 40 mg/20 mg

Chaque comprimé à libération prolongée Targinact 40 mg/20 mg contient : 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 36 mg d'oxycodone et 20 mg de chlorhydrate de naloxone pour 21,8 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, correspondant à 18 mg de naloxone

Les autres composants sont :

Targinact 5 mg / 2,5 mg

Noyau du comprimé:

Ethylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose.

Enrobage du comprimé:

Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, brillant blue FCF aluminium lake (E133).

Targinact 10 mg / 5 mg

Noyau du comprimé:

Povidone K30, ethylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium

Enrobage du comprimé:

Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

Targinact 20 mg / 10 mg

Noyau du comprimé:

Povidone K30, ethylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium

Enrobage du comprimé :

Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge (E172).

Targinact 40 mg / 20 mg

Noyau du comprimé:

Povidone K30, éthylcellulose, alcool stéarylique, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium .

Enrobage du comprimé:

Alcool de polyvinyle, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Targinact et contenu de l'emballage extérieur

Targinact 5 mg/2,5 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, bleus, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Targinact 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, blancs, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 10 » sur l'autre face.

Targinact 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, roses, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 20 » sur l'autre face.

Targinact 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés enrobés, jaunes, de forme allongée, ayant une longueur nominale de 9,5 mm et un pelliculage, portant les marques « OXN » sur une face et « 40 » sur l'autre face.

Ces comprimés sont disponibles dans des boîtes de plaquettes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 et 100 comprimés ou dans un flacon avec fermeture résistante aux enfants de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mundipharma BV
Kardinaal Mercierplein 2
B-2800 Malines

Fabricant

PIL French Targinact 5/2,5; 10/5; 20/10; 40/20

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg
l'Allemagne

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Bard Pharmaceuticals Ltd
191 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge, CB4 0GW
Royaume Uni

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Targinact 5 mg/ 2,5 mg BE341914 – BE434305
Targinact 10 mg/5 mg BE330626 – BE434271
Targinact 20 mg/10 mg BE330635 – BE424287
Targinact 40 mg/ 20 mg BE341923 – BE434296

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Targin 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Retardtabletten
Belgique	Targinact 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg>
Bulgarie	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Таблетка с удължено освобождаване
Croatie	Targinact 5 mg/ 2.5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobadanjem
Cyprus	Targinact 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Tchéquie	Targin
Allemagne	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten
Danemark	Targin
L'Estonie	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Espagne	Targin 5/2.5mg <10/5mg> <20/10mg> <40/20mg> Comprimido de liberación prolongada
Finlande	Targiniq
France	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Irlande	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> prolonged-release tablets
Islande	Targin
Italie	Targin
La Lettonie	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablete
Luxembourg	Targinact-5/2,5 <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40/20>
Pays-Bas	Targinact Retard 5 mg/ 2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/ 20

PIL French Targinact 5/2,5; 10/5; 20/10; 40/20

	mg>, tabletten met verlengde afgifte
Norvege	Targiniq
Pologne	Targin
Portugal	Targin
La Slovaquie	Targin 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Tableta s predĺženým uvoľňovaním
La Slovénie	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Suède	Targiniq
Royaume-Uni	Targinact 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg><40 mg/20 mg> prolonged-release tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021