

Informations importantes sur les opioïdes tels que Targin:

- **Dépendance médicamenteuse et potentiel d'abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Targin peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique, mais aussi un usage abusif.
- **Dépression respiratoire:** l'utilisation de Targin peut ralentir ou affaiblir dangereusement votre respiration (dépression respiratoire) et provoquer une baisse de la pression artérielle. Si tel est le cas, veuillez vous adresser à votre médecin.
- **Utilisation concomitante d'alcool et d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante de Targin avec de l'alcool et d'autres médicaments qui peuvent provoquer une somnolence, augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux qui peuvent entraîner la mort.
- **Exposition accidentelle:** l'utilisation accidentelle de Targin, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Targin pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital, si ce syndrome n'est pas détecté et traité.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Targin?»

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TARGIN®

Mundipharma Medical Company

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Targin et quand doit-il être utilisé?

Targin est un analgésique pour le traitement des douleurs prolongées modérées à fortes. Il contient deux principes actifs: l'oxycodone, qui empêche (inhibe) la douleur, et la naloxone, qui lutte contre la constipation, manifestation typiquement observée lors d'un traitement par des médicaments contre la douleur du groupe des opioïdes.

Après la prise de Targin, les principes actifs sont lentement libérés dans le tractus gastro-intestinal et rejoignent la circulation sanguine. L'inhibition de la douleur dure ainsi pendant environ 12 heures.

Targin ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et uniquement sous contrôle médical régulier.

Quand Targin ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) aux principes actifs ou à l'un des excipients,
- en cas de trouble marqué de la fonction respiratoire p.ex. asthme bronchique sévère ou rétrécissement chronique sévère des voies respiratoires,
- en cas d'augmentation de la pression dans le cœur droit à la suite d'une hypertension pulmonaire (cœur pulmonaire),
- en cas de paralysie intestinale non liée aux opioïdes,



- en cas d'insuffisance hépatique modérée à sévère,
- en cas d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Targin?

Utiliser avec précaution dans les cas ci-après:

- Insuffisance pulmonaire sévère, insuffisance rénale ou légère insuffisance hépatique,
- arrêt respiratoire périodique pendant le sommeil (apnée du sommeil),
- paralysie intestinale liée aux opioïdes,
- insuffisance de la thyroïde,
- insuffisance des glandes surrénales (maladie d'Addison),
- troubles psychiques dus à l'alcool ou à des états d'intoxication, dépendance à l'alcool ou réactions sévères lors d'un arrêt de la consommation d'alcool,
- problèmes de calculs biliaires ou autres maladies des voies biliaires,
- inflammation du pancréas,
- augmentation du volume de la prostate,
- pression artérielle faible ou élevée, maladies cardiovasculaires préexistantes,
- blessures à la tête, troubles de la conscience, épilepsie ou tendance aux convulsions,
- prise de médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Targin n'est pas indiqué en association avec des IMAO ou dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un tel traitement.

Si vous êtes âgé(e) ou présentez une faiblesse physique, vous pouvez éventuellement être plus sujet(te) à l'apparition d'effets indésirables. Par conséquent, veuillez être particulièrement prudent(e).

Targin ne doit pas être utilisé en première intention pour traiter des douleurs prolongées provoquées par des affections non malignes. Targin doit être utilisé dans le cadre d'un vaste programme thérapeutique qui comprend d'autres médicaments et traitements.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Targin peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique, mais aussi un usage abusif. Un usage abusif de Targin peut avoir pour conséquence un surdosage dangereux pouvant être mortel. Si vous craignez de devenir dépendant à Targin, veuillez consulter votre médecin sans délai.

L'arrêt brutal du traitement peut faire apparaître des symptômes tels qu'agitation, transpiration abondante et douleurs musculaires. Si vous n'avez plus besoin de ce traitement, réduisez progressivement la dose quotidienne après avoir consulté votre médecin.

Targin n'est pas adapté au traitement de sevrage en cas de dépendance aux opioïdes.

Problèmes respiratoires

L'utilisation de Targin peut ralentir ou affaiblir dangereusement votre respiration (dépression respiratoire) et provoquer une baisse de la pression artérielle. Cela peut entraîner une diminution de votre état de conscience, un état de somnolence ou la sensation d'être proche de la syncope. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin.

Targin peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil comme l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (diminution de la quantité d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent se manifester par des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes, un essoufflement, des troubles du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. En cas d'observation de ces symptômes par vous-même ou un proche, veuillez consulter votre médecin qui envisagera une réduction des doses de Targin.



Utilisation accidentelle

La prise accidentelle de Targin, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Targin doit être conservé hors de portée des enfants et les conditionnements entamés ou non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Targin pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital, si ce syndrome n'est pas détecté et traité. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre Targin.

Sensibilité à la douleur plus élevée

Consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs ou si votre sensibilité à la douleur augmente (hyperalgésie) au cours de l'utilisation de Targin, si la dose plus élevée prescrite par votre médecin n'a aucun effet ou si vous éprouvez des douleurs dès que quelque chose touche votre corps alors que ce n'était pas le cas auparavant (allodynie).

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension peuvent être des symptômes indiquant une production insuffisante de cortisol, une hormone sécrétée par les glandes surrénales; il sera peut-être nécessaire que vous suiviez un traitement hormonal.

Hormones sexuelles en baisse et prolactine élevée

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut provoquer une baisse des taux d'hormones sexuelles et une élévation du taux de prolactine, une autre hormone. Veuillez contacter votre médecin si vous constatez des symptômes tels que baisse de la libido, impuissance ou absence de menstruations (aménorrhée).

Douleurs abdominales/Inflammation du pancréas

Adressez-vous à votre médecin en cas d'apparition de symptômes tels que fortes douleurs épigastriques pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre car ces symptômes sont susceptibles d'être en relation avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et du canal cholédoque.

Prise de Targin avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Targin avec d'autres médicaments, notamment avec les médicaments suivants:

- La prise concomitante de Targin et d'alcool et/ou de médicaments qui peuvent entraîner une somnolence (p.ex. des somnifères, des médicaments destinés à traiter l'épilepsie, les névralgies ou les états anxieux, de nombreux médicaments contre les réactions allergiques, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques), des tranquillisants (tels que les benzodiazépines), des médicaments pour traiter les maladies psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques) ou pour détendre les muscles (myorelaxants)), augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux qui peuvent entraîner la mort. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respectez scrupuleusement la posologie recommandée par votre médecin.
- le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Targin en même temps que des antidépresseurs (p.ex. citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez les symptômes suivants: troubles de la conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, pression artérielle instable, fièvre, réflexes exagérés, mauvaise coordination, rigidité des muscles, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée),



si vous prenez Targin en même temps que certains médicaments réduisant la capacité de coagulation du sang (dérivés de la coumarine), votre coagulation sanguine peut être accélérée ou ralentie,

- certains antibiotiques (p.ex. clarithromycine, rifampicine),
- certains médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole) ou pour le traitement de l'infection au VIH (p.ex. ritonavir),
- certains médicaments contre les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-intestinaux (p.ex. cimétidine),
- médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Veillez absolument informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un de ces médicaments et observer précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait être judicieux d'informer des amis ou des proches pour qu'ils surveillent la survenue des signes et symptômes mentionnés. Veuillez contacter votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Les comprimés retard doivent être avalés entiers et ne doivent pas être fractionnés, mâchés ou réduits en petits morceaux, car cela entraînerait une libération accélérée des principes actifs et l'absorption d'une dose d'oxycodone potentiellement mortelle.

Les comprimés retard de Targin ne doivent en aucun cas être dissous et injectés (p.ex. dans une veine) en vue d'un usage abusif, car de telles pratiques peuvent avoir des conséquences graves sur la santé susceptibles d'entraîner la mort.

Si vous présentez une dépendance à des substances comme l'héroïne, la morphine ou la méthadone, des symptômes de sevrage sévères dus au principe actif naloxone sont à prévoir en cas d'usage abusif de Targin.

Le comprimé retard ne se dissout pas complètement dans les intestins après avoir libéré la quantité totale de principe actif. Par conséquent, l'enveloppe du comprimé peut parfois apparaître dans les selles. Cela ne signifie pas que l'efficacité du produit s'en trouve affectée.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez indiquer à vos médecins que vous prenez Targin.

La prise de Targin peut induire une réaction positive lors de contrôles antidopage.

Ce médicament contient du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance avérée à certains sucres, veuillez prendre Targin uniquement après avoir consulté votre médecin. Son utilisation est déconseillée chez les individus présentant une intolérance héréditaire rare au galactose, des déficits en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.

Targin peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire, utiliser des machines ou exécuter des travaux dangereux.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Targin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation prolongée de Targin pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital, si ce syndrome n'est pas détecté et traité. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre Targin.

L'administration de Targin pendant l'accouchement peut entraîner un ralentissement de la respiration (dépression respiratoire) chez le nouveau-né.



Vous ne devez pas prendre Targin si vous allaitez.

Comment utiliser Targin?

Prenez Targin en respectant toujours strictement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin discutera avec vous, avant le début du traitement et régulièrement pendant celui-ci, de ce que vous pouvez attendre de la prise de Targin, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez arrêter de prendre le médicament.

Les comprimés retard de Targin doivent être pris avec un volume suffisant de liquide (un demi-verre d'eau), matin et soir à des horaires fixes (p.ex. le matin à 8 heures et le soir à 20 heures), pendant ou entre les repas. Vous ne devez pas fractionner, mâcher ou réduire en petits morceaux les comprimés retard.

Adultes

La dose initiale habituelle est d'un comprimé retard de Targin à 10 mg/5 mg toutes les 12 heures. La dose sera ajustée par votre médecin en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre propre sensibilité.

Si vous avez des pics douloureux entre deux doses de Targin, parlez-en à votre médecin. Il pourra vous prescrire un analgésique à libération rapide destiné au traitement de ces accès douloureux.

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

Si vous avez pris plus que la dose de Targin prescrite, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Un surdosage de Targin peut déclencher une maladie du cerveau (leucoencéphalopathie toxique).

En cas d'oubli d'une seule prise, vous pouvez rattraper cette dernière si la prochaine prise régulière est prévue plus de huit heures plus tard. Vous pouvez ensuite conserver votre schéma de prise habituel. Si la prochaine prise régulière est prévue moins de huit heures plus tard, prenez également Targin, mais repoussez la prise suivante de huit heures. Vous ne devez en aucun cas prendre deux doses unitaires.

N'arrêtez pas votre traitement par Targin sans demander l'avis de votre médecin. Si vous n'avez plus besoin de ce traitement, il est conseillé de réduire progressivement la dose quotidienne. De cette façon, vous éviterez les symptômes de sevrage.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation et la sécurité de Targin n'ont pas été évaluées à ce jour chez les enfants et les adolescents. Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent donc pas prendre Targin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Targin peut-il provoquer?

Des nausées et des vomissements peuvent fréquemment apparaître, en particulier au début du traitement. Si vous présentez des nausées ou des vomissements, informez-en votre médecin, qui pourra vous prescrire un médicament contre ces effets indésirables.

En outre, la prise de Targin peut entraîner les effets indésirables ci-après:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Perte d'appétit, insomnie, vertiges, maux de tête, somnolence, étourdissements, bouffées de chaleur, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, bouche sèche, troubles digestifs, transpiration, démangeaisons, éruptions cutanées, faiblesse, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité, troubles de la pensée, anxiété, confusion, dépression, nervosité, agitation, convulsions (en particulier chez les patient(e)s épileptiques ou prédisposé(e)s aux convulsions), troubles de l'attention, troubles du goût, troubles de la parole, tremblements (musculaires), indolence, troubles de la



vision, sensation douloureuse d'oppression dans la cage thoracique (angine de poitrine), en particulier en cas de maladies coronariennes, palpitations, baisse de la pression artérielle, hausse de la pression artérielle, perte de conscience (syncope), troubles de la fonction respiratoire, écoulement nasal, toux, ballonnements, élévation des valeurs hépatiques, colique hépatique, spasmes musculaires, douleurs musculaires, besoin impérieux d'uriner, baisse de la libido, douleurs thoraciques, frissons, douleurs, accumulations de liquide (p.ex. dans les jambes), malaise, soif, perte de poids, blessures dues à des accidents.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Accélération du pouls, bâillements, prise de poids.

De plus, une humeur euphorique, des hallucinations, des cauchemars, une agressivité, une dépendance au médicament, une sensation d'engourdissement ou des sensations anormales semblables au niveau de la peau, une fatigue sévère pouvant aller jusqu'à une torpeur (sédation), une respiration ralentie et superficielle (dépression respiratoire), arrêts périodiques de la respiration pendant le sommeil (syndrome d'apnée centrale du sommeil), des éructations, une rétention urinaire, des troubles de l'érection et des symptômes de sevrage ont été rapportés.

En plus des effets secondaires ci-dessus, l'oxycodone seule, lorsqu'elle n'est pas associée à la naloxone, est connue pour avoir les effets indésirables suivants, qui pourraient donc également apparaître avec Targin:

Fréquent: détresse respiratoire.

Occasionnel: dessèchement, modification de l'humeur, agitation, troubles de la mémoire, tension musculaire accrue, tressaillements musculaires, sensation d'engourdissement, rétrécissement des pupilles, dilatation des vaisseaux sanguins, troubles de la déglutition, hoquet, renvois, occlusion intestinale, peau sèche, rétention urinaire, fonctionnement insuffisant des organes sexuels, frissons, accumulations de liquide (œdèmes).

Rare: éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Fréquence inconnue: trouble du flux biliaire, un problème qui affecte un sphincter de l'intestin et peut provoquer de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (dysfonction du sphincter d'Oddi).

De plus, des réactions allergiques générales aiguës, une sensibilité excessive à la douleur (hyperalgésie), des caries dentaires, une cholestase, une absence de règles et une accoutumance ont été rapportées.

En cas de suspicion d'un surdosage, avertissez immédiatement votre médecin, qui prendra les mesures nécessaires. Les signes d'un surdosage sont un rétrécissement des pupilles, un ralentissement extrême de la respiration, une pression artérielle basse, des symptômes en relation avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et du canal cholédoque, comme des fortes douleurs épigastriques pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre, ainsi qu'un état semblable à une anesthésie.

Le principal risque d'un surdosage est une paralysie respiratoire.

Un surdosage peut en outre entraîner des symptômes neurologiques (leucoencéphalopathie toxique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C). Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Lorsque le traitement est terminé, veuillez rapporter le reste du médicament à votre centre de remise (cabinet médical, pharmacie) afin qu'il soit correctement éliminé.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Targin?

Principes actifs

1 comprimé retard de Targin à 5 mg/2,5 mg contient 5,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 4,48 mg d'oxycodone) et 2,48 mg de chlorhydrate de naloxone (sous forme de 2,73 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, soit 2,24 mg de naloxone).

1 comprimé retard de Targin à 10 mg/5 mg contient 10,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 8,97 mg d'oxycodone) et 4,96 mg de chlorhydrate de naloxone (sous forme de 5,45 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, soit 4,46 mg de naloxone).

1 comprimé retard de Targin à 20 mg/10 mg contient 20,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 17,93 mg d'oxycodone) et 9,92 mg de chlorhydrate de naloxone (sous forme de 10,90 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, soit 8,92 mg de naloxone).

1 comprimé retard de Targin à 40 mg/20 mg contient 40,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 35,86 mg d'oxycodone) et 19,83 mg de chlorhydrate de naloxone (sous forme de 21,80 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, soit 17,85 mg de naloxone).

1 comprimé retard de Targin à 60 mg/30 mg contient 60,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 53,79 mg d'oxycodone) et 29,75 mg de chlorhydrate de naloxone (sous forme de 32,70 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, soit 26,77 mg de naloxone).

1 comprimé retard de Targin à 80 mg/40 mg contient 80,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 71,72 mg d'oxycodone) et 39,66 mg de chlorhydrate de naloxone (sous forme de 43,60 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, soit 35,70 mg de naloxone).

Excipients

Targin comprimés retard contient les excipients suivants: éthylcellulose, alcool stéarylique, talc, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, macrogol 3350 et dioxyde de titane (E 171).

1 comprimé retard de Targin à 5 mg/2,5 mg contient également de l'hydroxypropylcellulose, 71,25 mg de lactose monohydraté et du bleu brillant FCF (E 133).

1 comprimé retard de Targin à 10 mg/5 mg contient également 64,25 mg de lactose monohydraté et de la povidone K30.

1 comprimé retard de Targin à 20 mg/10 mg contient également 54,50 mg de lactose monohydraté, de la povidone K30 et de l'oxyde de fer rouge (E 172).

1 comprimé retard de Targin à 40 mg/20 mg contient également 109,00 mg de lactose monohydraté, de la povidone K30 et de l'oxyde de fer jaune (E 172).

1 comprimé retard de Targin à 60 mg/30 mg contient également 77,10 mg de lactose monohydraté, de la povidone K30, de l'oxyde de fer rouge (E 172) et de l'oxyde de fer noir (E 172).

1 comprimé retard de Targin à 80 mg/40 mg contient également 45,20 mg de lactose monohydraté, de la povidone K30, de l'oxyde de fer jaune (E 172) et de l'oxyde de fer noir (E 172).

Numéro d'autorisation

58683 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Targin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 5, 10, 14, 20, 28, 30 et 60 comprimés retard Targin pour les dosages 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, et 40 mg/20 mg. Emballages de 30 et 60 comprimés retard pour les dosages 60 mg/30 mg et 80 mg/40 mg.

Titulaire de l'autorisation



Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale de Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

