

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
DE VOTRE MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**TARGIN®**

**Comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et de chlorhydrate de naloxone à libération  
contrôlée**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TARGIN et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TARGIN.

**Mises en garde et précautions importantes**

- Même si vous prenez TARGIN comme il vous a été prescrit, il existe un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage lié à l'utilisation des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associés aux opioïdes, il est conseillé de communiquer avec le prescripteur du médicament (par exemple, votre médecin).
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez TARGIN, particulièrement s'il n'est pas pris comme vous l'a prescrit votre médecin. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- Ne donnez jamais TARGIN à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique de TARGIN, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle, ce qui est encore plus susceptible de se produire chez les enfants.
- Si vous avez pris TARGIN durant votre grossesse, que ce soit pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait présenter des symptômes de sevrage mettant la vie en danger après sa naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance du bébé et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :
  - s'il ne respire pas normalement (respiration faible, difficile ou rapide),
  - s'il est particulièrement difficile à calmer,
  - s'il présente des tremblements (agitation),
  - s'il fait des selles abondantes, éternue beaucoup, bâille beaucoup, vomit beaucoup, ou s'il a de la fièvre,obtenez immédiatement une aide médicale pour votre bébé.
- La prise de TARGIN en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer une somnolence importante, une perte de

vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

### **Pourquoi TARGIN est-il utilisé?**

TARGIN est utilisé pour la prise en charge de la douleur à long terme, lorsque :

- la douleur est suffisamment intense pour exiger l'emploi quotidien 24 heures sur 24 d'un médicament antidouleur;
- le médecin juge que les autres options thérapeutiques ne parviennent pas à soulager efficacement la douleur.
- TARGIN sert également à atténuer l'effet de la constipation attribuable aux traitements analgésiques par un opioïde.
- TARGIN ne doit PAS être utilisé pour soulager les douleurs que vous ne ressentez que de temps à autre (« au besoin »).

### **Comment TARGIN agit-il?**

Les principes actifs de TARGIN sont l'oxycodone et la naloxone.

L'oxycodone est un analgésique appartenant à la classe de médicaments appelés « opioïdes », qui comprennent la codéine, le fentanyl, la morphine et l'hydromorphone. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

La naloxone est un médicament utilisé pour empêcher les médicaments opioïdes de se lier aux récepteurs du tube digestif afin d'aider à réduire la constipation.

### **Quels sont les ingrédients de TARGIN?**

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate d'oxycodone et chlorhydrate de naloxone

Ingrédients non médicinaux : éthylcellulose, AD&C bleu n° 1 (comprimés à 5/2,5 mg seulement), hydroxypropylcellulose (comprimés à 5/2,5 mg seulement), oxyde de fer (comprimés à 20/10 mg et à 40/20 mg seulement), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, povidone K30 (comprimés à 10/20 mg, à 20/40 mg et à 40/20 mg seulement), alcool stéarylique, talc, dioxyde de titane.

### **TARGIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés à libération contrôlée : 5/2,5 mg, 10/5 mg, 20/10 mg et 40/20 mg

### **Ne prenez pas TARGIN si :**

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone, au chlorhydrate de naloxone, à d'autres opioïdes ou à tout autre ingrédient de TARGIN;
- vous ressentez une douleur légère ou de courte durée qui peut être soulagée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- votre intestin grêle ne fonctionne pas correctement (iléus paralytique) ou vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes sujet à des crises épileptiques;
- vous êtes atteint d'une insuffisance hépatique modérée à grave;
- vous êtes alcoolique;
- vous subissez une cure de désintoxication aux narcotiques;

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou vous êtes en train d'accoucher;
- vous allaitez;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous avez pris un IMAO dans les 14 jours précédant la prise de votre traitement par TARGIN;
- vous êtes sur le point de subir ou avez subi une intervention chirurgicale non urgente, ou si une opération est prévue.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TARGIN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;
- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- si vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez ou avez souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous planifiez une grossesse.

**Autres mises en garde à connaître :**

**TARGIN ne doit pas être administré par voie rectale en raison de l'augmentation potentielle de la disponibilité systémique de la naloxone par cette voie d'administration et du risque d'apparition de graves effets de sevrage.**

Il est possible que vous remarquiez la présence de comprimés dans les selles lorsque vous prenez TARGIN. Cela ne doit pas vous préoccuper; votre corps a déjà absorbé le médicament.

### ***Dépendance aux opioïdes et toxicomanie***

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

### ***Grossesse, allaitement, travail et accouchement***

N'utilisez pas TARGIN si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. TARGIN peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein.

### ***Conduite de véhicules et utilisation de machines***

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de TARGIN sur vous. TARGIN peut avoir l'un ou l'autre des effets suivants :

- somnolence;
- étourdissements;
- sensation de tête légère.

Ces effets surviennent habituellement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

### ***Trouble de la glande surrénale***

Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible de présenter des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par TARGIN.

### ***Syndrome sérotoninergique***

TARGIN peut entraîner un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est possible si vous prenez TARGIN en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants, entre autres :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma.

### ***Fonction sexuelle et reproduction***

L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

### ***Apnée du sommeil***

Les opioïdes peuvent causer un problème appelé apnée du sommeil (interruption intermittente de la respiration pendant le sommeil). Si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer de temps en temps pendant votre sommeil, informez-en votre médecin.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TARGIN :**

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Vous **ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez TARGIN, car cela peut entraîner
  - de la somnolence,

- une dépression respiratoire,
- une respiration inhabituellement lente ou faible,
- des effets secondaires graves ou
- une surdose mortelle.
- autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par TARGIN;
- autres analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
- les médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété;
- la plupart des antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur);
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (contre les allergies);
- les anticholinergiques (contre l'asthme, l'incontinence, les crampes gastro-intestinales et les spasmes musculaires);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains médicaments pour le cœur (les bêtabloquants);
- la warfarine et autres anticoagulants dérivés de la coumarine (pour prévenir ou traiter les caillots sanguins);
- les antirétroviraux, les antifongiques azolés et les antibiotiques macrolides;
- le jus de pamplemousse;
- le millepertuis.

### **Comment prendre TARGIN :**

Les comprimés TARGIN sont conçus pour agir efficacement sur une période de 12 heures lorsqu'ils sont avalés entiers.

**Avalez les comprimés entiers. Vous ne devez pas couper, briser, mâcher, dissoudre ou écraser les comprimés TARGIN avant de les avaler, car cela peut entraîner la libération et l'absorption d'une dose excessive d'oxycodone, ce qui peut vous faire beaucoup de tort.**

**Ne prenez pas la dose de 40/20 mg, ou une dose unique de 80/40 mg ou plus de TARGIN, à moins que vous tolériez les opioïdes. Votre médecin vous indiquera lorsque vous devenez tolérant aux opioïdes avec une certaine dose de TARGIN.**

TARGIN peut être pris avec ou sans nourriture et avec une quantité suffisante de liquide (p. ex., de 4 à 6 onces d'eau) pour traiter la douleur et aider à diminuer la constipation.

N'administrez pas TARGIN par voie rectale.

**Dose habituelle :**

La dose prescrite est personnalisée. Assurez-vous de suivre à la lettre les directives de votre médecin quant à la posologie. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin. Des doses plus élevées peuvent entraîner plus d'effets indésirables et un risque accru de surdose.

La dose adulte initiale habituelle chez les patients n'ayant jamais reçu d'analgésiques opioïdes est de 10/5 mg de TARGIN toutes les 12 heures. **La dose quotidienne maximale de TARGIN doit être limitée à 80/40 mg par jour ou à 40/20 mg toutes les 12 heures.** Si vous avez besoin d'une dose plus forte, votre médecin peut vous prescrire une préparation supplémentaire d'oxycodone qui ne contient pas de naloxone.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de TARGIN. Assurez-vous d'utiliser TARGIN seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente, ou si d'autres problèmes se manifestent parce que vous prenez TARGIN, communiquez immédiatement avec votre médecin.

**Interruption de la prise du médicament :**

Il ne faut pas arrêter soudainement la prise de TARGIN si vous le prenez depuis plus de quelques jours.

Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser graduellement la prise de TARGIN. Vous devez le faire lentement pour éviter des symptômes incommodes, comme :

- des courbatures;
- la diarrhée;
- la chair de poule;
- la perte d'appétit;
- des nausées;
- une sensation de nervosité ou d'agitation;
- un écoulement nasal;
- des éternuements;
- des tremblements ou des frissons;
- des crampes d'estomac;
- une fréquence cardiaque rapide (tachycardie);
- des troubles du sommeil;
- une augmentation inhabituelle de la transpiration;
- des palpitations cardiaques;
- une fièvre inexplicite;
- une faiblesse;
- des bâillements.

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle de TARGIN.

**Renouvellement des ordonnances de TARGIN :**

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre médecin chaque fois que vous avez besoin

d'autres comprimés TARGIN. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du médecin responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre médecin, à moins que vous ayez changé de médecin pour le traitement de votre douleur.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de TARGIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdose pourraient comprendre :

- une respiration inhabituellement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

**Dose oubliée :**

Il est important de ne manquer aucune dose. Si vous oubliez d'en prendre une, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Vous devez toujours essayer de reprendre l'horaire habituel (p. ex., 8 h et 20 h). Si vous oubliez de prendre plusieurs doses d'affilée, parlez à votre médecin avant de reprendre le traitement.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TARGIN?**

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de TARGIN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Voici certains des effets secondaires :**

- nausées et/ou vomissements;
- constipation;
- diarrhée;
- transpiration;
- fatigue;
- maux de tête;
- étourdissements;
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer.			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation grave, nausées.			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.		✓	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques.		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	✓		
Syndrome sérotoninergique : agitation, perte de la maîtrise musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée.			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Entreposage :

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée de TARGIN dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- Conservez les comprimés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) **dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.**
- **Conservez TARGIN sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant des enfants, car ils pourraient essayer de vous imiter. Une ingestion accidentelle chez un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle de TARGIN par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

## Élimination :

**Ne jetez jamais TARGIN dans les ordures ménagères, car des enfants et des animaux de compagnie pourraient le trouver.** Pour que le médicament soit éliminé de façon sécuritaire, il doit être rapporté à une pharmacie.

## Pour en savoir davantage au sujet de TARGIN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour les patients sur le médicament. Vous pouvez l'obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant <http://www.purdue.ca>, ou en téléphonant au 1-800-387-4501.

Le présent dépliant a été rédigé par Purdue Pharma

Dernière révision : 30 septembre 2020

TARGIN® est une marque de commerce de Purdue Pharma.