

Písomná informácia pre používateľa

DHC Ennogen 60 mg
DHC Ennogen 90 mg
DHC Ennogen 120 mg

tablety s riadeným uvoľňovaním

dihydrokodeínium-hydrogen-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DHC Ennogen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DHC Ennogen
3. Ako užívať DHC Ennogen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DHC Ennogen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DHC Ennogen a na čo sa používa

DHC Ennogen tablety obsahujú dihydrokodeínium-hydrogen-tartarát. Používa sa pri nádorovom ochorení a iných typoch chronickej bolesti, vyžadujúcej si liečbu opioidmi. Dihydrokodeín patrí do skupiny silne účinných analgetík (lieky proti bolesti), ktoré dosahujú tlmenie bolesti pôsobením na centrálny nervový systém. Ďalším účinkom je útlm kašľa priamym pôsobením na centrum kašľa. Liečivo sa z tabliet DHC Ennogen uvoľňuje kontrolovane a postupne (tablety s riadeným uvoľňovaním), čo umožňuje 12-hodinový dávkovací režim. Používa sa na liečbu dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DHC Ennogen

Neužívajte DHC Ennogen

- ak ste alergický na dihydrokodeínium-hydrogen-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte dýchacie problémy, ako sú závažné ochorenie pľúc, závažnú bronchiálnu astmu (ochorenie charakterizované záchvatovou dušnosťou, vznikajúcou na podklade náhleho zúženia priedušiek) alebo respiračnú depresiu (útlm dýchania), so zníženým množstvom kyslíka v organizme (hypoxia). Príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, kašeľ alebo dýchanie pomalšie a slabšie než je predpokladané.
- ak máte stav známy ako závažné cor pulmonale. Pri tomto ochorení sa zväčšuje pravá strana srdcovej komory dôsledkom zvýšenia tlaku v krvnom riečisku pľúc (napr. ako dôsledok chronickej obštrukčnej choroby pľúc - CHOCHP),

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DHC Ennogen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Buďte zvlášť opatrný:

- ak ste starší,
- ak ste závislý od opioidov, nadmerne ich užívate alebo ste ich nadmerne užívali v minulosti,
- ak bol u vás zistený zvýšený vnútrolebečný tlak (silné bolesti hlavy, nevoľnosť) alebo ste mali úraz hlavy alebo zníženú úroveň vedomia neznámeho pôvodu,
- ak trpíte spánkovým apnoe (prerušenia dýchania počas spánku)
- ak užívate lieky tlmiace centrálny nervový systém,
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO),
- ak máte zápal pankreasu (ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta) alebo problémy so žľezami alebo žľazovými cestami,
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo závažnú poruchu funkcie obličiek ,
- ak máte dýchacie problémy, ako sú závažná chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCOP),
- ak máte prieduškovú astmu, ochorenie pľúc alebo znížená respiračná rezerva (dychová rezerva). Príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť a kašeľ.
- ak máte stav známy ako závažné cor pulmonale. Pri tomto ochorení sa zväčšuje pravá strana srdcovej komory dôsledkom zvýšenia tlaku v krvnom riečisku pľúc (napr. ako dôsledok CHOCOP – pozrite vyššie),
- ak máte útlm dýchania so zníženým množstvom kyslíka v tele,
- ak máte zápchu,
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza),
- ak máte zväčšenú prostatu, čo spôsobuje ťažkosti pri močení (u mužov).

Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Ak liek užívate veľmi dlhú dobu, môže sa u vás vyvinúť tolerancia na liek. Dlhodobé užívanie môže viesť k fyzickej závislosti a pri náhlom ukončení liečby spôsobiť abstinenčné príznaky. Preto nemáte ukončiť liečbu naraz. Váš lekár vám bude dávku znižovať postupne.

Dihydrokodeín, podobne ako ostatné opioidy, môže byť zneužitý alebo spôsobiť závislosť. Taktiež môže byť vyhľadávaný a zneužívaný jedincami so závislosťou. Existuje potenciálne riziko vzniku psychickej závislosti od opioidných analgetík.

Liek sa musí používať opatrne u pacientov, ktorí boli v minulosti závislí od alkoholu a drog.

Opioidy ako dihydrokodeín môžu ovplyvniť hormonálne procesy a viesť tak k hormonálnym zmenám.

Tablety sa musia prehltnúť celé, nerozhryzené, nerozdrvené alebo neprepolené, inak sa liečivo nebude uvoľňovať postupne, čo môže spôsobiť potenciálne predávkovanie (pozrite časť 3).

Tento liek môže zvýšiť vašu citlivosť na bolesť, najmä pri vysokých dávkach. Ak sa to stane, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné znížiť dávku alebo zmeniť liek.

Iné lieky a DHC Ennogen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné použitie DHC Ennogenu a sedatív vrátane benzodiazepínov alebo podobných liekov s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém ako sú lieky na poruchy spánku (hypnotiká), na liečbu úzkosti (anxiolytiká), na liečbu duševných porúch (antipsychotiká, fenotiazíny), proti alergií (antihistaminiká), proti cestovnej nevoľnosti a vracaniu (antiemetiká), na liečbu depresie (antidepresíva), používané pri anestézii (anestetiká), gabapentín a alkohol, zvyšuje riziko ospalosti,

ťažkosti pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše DHC Ennogen spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Dihydrokodeín sa má podávať s opatnosťou, ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) alebo v priebehu 14 dní po ukončení liečby inhibítormi MAO.

DHC Ennogen a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pitie alkoholu počas užívania tabliet DHC Ennogen môže vyvolať pocit väčšej ospalosti alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako sú plytké dýchanie s rizikom prerušenia dýchania a straty vedomia. Pitie alkoholu sa počas užívania DHC Ennogenu nie je povolené

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Užívanie dihydrokodeínu počas tehotenstva sa neodporúča.

Dlhodobé užívanie DHC Ennogenu počas tehotenstva môže spôsobiť vznik novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

Dojčenie

Tento liek sa nesmie užívať počas dojčenia alebo dojčenie musí byť ukončené.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DHC Ennogen môže znížiť pozornosť a rýchlosť reagovania. Na neočakávané a náhle príhody by ste preto nemuseli zareagovať dostatočne rýchlo a účinne.

Tento liek môže spôsobiť rad vedľajších účinkov, ako je ospalosť, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť viesť a obsluhovať stroje (pozri časť 4 pre úplný zoznam vedľajších účinkov). Tie sú zvyčajne najsilnejšie na začiatku užívania lieku alebo pri prechode na vyššiu dávku. Ak máte tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

DHC Ennogen obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať DHC Ennogen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Presné dávkovanie vždy určí lekár. Bežná dávka u dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov je 60 mg každých 12 hodín. Ak tlmenie bolesti nie je dostatočné, u dospelých sa dávka môže zvyšovať na 90 mg každých 12 hodín, najviac však na 120 mg každých 12 hodín. Starší ľudia potrebujú nižšiu dávku ako dospelí.

Starší pacienti

Dávka má byť znížená.

Použitie u dospelých starších ako 12 rokov

1 tableta DHC Ennogenu 60 mg každých 12 hodín, užívanie DHC Ennogenu 90 mg a 120 mg sa neodporúča.

Použitie u detí do 12 rokov

Liek nie je určený tejto vekovej skupine.

Dodržiujte dávkovanie stanovené lekárom.

Tablety sa musia prehltnúť vždy celé (neprepolené), nerozhryzené a nerozdrvené a zapíť vodou. Tablety sa užívajú ráno a večer v 12-hodinových intervaloch. Napríklad ak užijete liek o 8⁰⁰ ráno, ďalšiu dávku užijete o 20⁰⁰ hodine večer.

Ak užijete viac DHC Ennogenu, ako máte

Ak užijete viac DHC Ennogenu, ako vám predpísal lekár, ihneď informujte svojho lekára. Ak užijete viac DHC Ennogenu, ako máte, môžete zaznamenať nasledujúce účinky: ospalosť, ktorá môže viesť ku strnulosti až ku kóme, zúženie zreničiek, rabdomyolýza (rozpad svalových vlákien kostrových svalov), pomalý srdcový tep, nízky krvný tlak, ťažkosti s dýchaním alebo neschopnosť dýchať. Jedná sa o veľmi závažné príznaky a môžu byť smrteľné.

Ak zabudnete užiť DHC Ennogen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Ďalšie dávkovanie si overte u svojho lekára alebo lekárnik.

Ak prestanete užívať DHC Ennogen

Neukončíte liečbu DHC Ennogenom naraz bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak chcete prestať užívať tento liek, poraďte sa predtým so svojim lekárom. On vám vysvetlí postup, zvyčajne sa liečba ukončuje postupným znižovaním dávky, aby ste nepociťovali vedľajšie účinky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je zápcha a nauzea (nevoľnosť, pocit na zvracanie).

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Somnolencia (ospalosť), bolesť v oblasti brucha, zápcha, sucho v ústach, nauzea (nevoľnosť, pocit na zvracanie), vracanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Angioedém (opuch, vznikajúci na rôznych miestach organizmu), stav zmätenosti, závislosť od lieku, halucinácie (falošný vnem niečoho, čo neexistuje), zmena nálady, dysfória (rozladenie, pocit nepohody), nepokoj, závraty, bolesť hlavy, parestézia (porucha citlivosti, napríklad dotyk pociťovaný ako pálenie), sedácia (ukľudnenie, utíšenie), vertigo (pocit točenia), hypotenzia (nízky krvný tlak), dyspnoe (dýchavičnosť), respiračná depresia (útlm dýchania), hnačka, paralytický ileus (nepriechodnosť čriev), žlčová kolika (prudká bolesť), zvýšenie pečeňových enzýmov, retencia (zadržovanie) moču, hyperhidróza (nadmerné potenie), pruritus (svrbenie), vyrážky, žihľavka (alergické ochorenie prejavujúce sa vyrážkami na koži), asténia (slabosť), únava, nevoľnosť, abstinčný syndróm.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Neonatálny abstinencný syndróm (novorodenecký abstinencný syndróm), syndróm spánkového apnoe, tolerancia na liek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DHC Ennogen

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DHC Ennogen obsahuje

Liečivo je dihydrokodeínium-hydrogen-tartarát. Sú 3 dostupné sily tohto lieku, obsahujúce 60, 90 alebo 120 mg dihydrokodeínium-hydrogen-tartarátu v jednej tablete (čo zodpovedá 40, 60 alebo 80 mg dihydrokodeínu).

Ďalšie zložky sú:

cetostearylalkohol, hydroxyetylcelulóza, stearát horečnatý, bezvodá laktóza, mastenec.

Ako vyzerá DHC Ennogen a obsah balenia

DHC Ennogen tablety 60 mg sú biele neobalené obojstranne vypuklé tablety kapsulového tvaru bez deliacej ryhy s označením DHC 60 na jednej strane.

DHC Ennogen tablety 90 mg sú biele neobalené obojstranne vypuklé tablety kapsulového tvaru bez deliacej ryhy s označením DHC 90 na jednej strane.

DHC Ennogen tablety 120 mg sú biele neobalené obojstranne vypuklé tablety kapsulového tvaru bez deliacej ryhy s označením DHC 120 na jednej strane.

Obsah balenia: 20, 56 alebo 60 tabliet

Tablety môžu byť v blistroch (20 alebo 60 tabliet) alebo vo fľaštičke s uzáverom (56 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Ennogen Healthcare (Europe) Ltd
Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry
Dublin 9, D09 C6X8
Írsko

Výrobca
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16, Leusden
3832RC Holandsko

alebo

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.