

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DHC Ennogen 60 mg
DHC Ennogen 90 mg
DHC Ennogen 120 mg
tablety s riadeným uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 60 mg dihydrokodeínium-hydrogen-tartarátu, ekvivalentného 40 mg dihydrokodeínu.

Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 90 mg dihydrokodeínium-hydrogen-tartarátu ekvivalentného 60 mg dihydrokodeínu.

Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 120 mg dihydrokodeínium-hydrogen-tartarátu ekvivalentného 80 mg dihydrokodeínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje laktózu (58,4 mg v 60 mg tablete, 40,5 mg v 90 mg tablete, 54 mg v 120 mg tablete).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s riadeným uvoľňovaním.

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

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

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tlmenie silnej bolesti pri nádorovom ochorení a iných typoch chronickej bolesti, vyžadujúcej si liečbu opioidmi.

DHC Ennogen je indikovaný na liečbu dospelých a detí starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Zvyčajná počiatočná dávka je 60 mg každých 12 hodín. Dávka môže byť navýšená na maximum 120 mg každých 12 hodín.

Starší pacienti

Dávku je potrebné redukovať.

Dospievajúci nad 12 rokov

Podáva sa 1 tableta DHC Ennogen 60 mg každých 12 hodín, podávanie DHC Ennogen 90 mg a DHC Ennogen 120 mg sa neodporúča.

Deti do 12 rokov

Neodporúča sa podávanie lieku tejto vekovej skupine.

Spôsob podávania

Perorálne.

Tablety sa musia prehltnúť celé, nerozhryzené, nerozdrvené alebo neprepolené, nakoľko to môže vyústiť do uvoľnenia potenciálne smrteľnej dávky.

Liek sa podáva v 12-hodinových intervaloch.

4.3 Kontraindikácie

Dihydrokodeín je kontraindikovaný u pacientov:

- so známou precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- závažné obštrukčné ochorenie pľúc
- závažný cor pulmonale
- závažná bronchiálna astma
- závažná respiračná depresia s hypoxiou

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tablety DHC Ennogen sa majú podávať s opatrnosťou starším pacientom alebo pacientom:

- s respiračnou depresiou s hypoxiou
- s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc
- s bronchiálnou astmou
- s cor pulmonale
- so spánkovým apnoe
- užívajúcim lieky tlmiace centrálny nervový systém (pozri nižšie a časť 4.5)
- užívajúcim inhibítory monoaminoxidázy (MAO, pozri nižšie a časť 4.5)
- s toleranciou, fyzickou závislosťou a pri vysadení lieku (pozri nižšie)
- s psychologickou závislosťou (adikciou), profilom zneužívania a s anamnézou zneužívania návykových látok a/alebo alkoholu
- so zvýšeným intrakraniálnym tlakom, intrakraniálnymi léziami alebo úrazom hlavy, so zníženou úrovňou vedomia neznámeho pôvodu
- s poruchami žlčového traktu
- s pankreatitídou
- s poruchou funkcie pečene

- s ťažkou poruchou funkcie obličiek
- s obstipáciou
- s hypotyreózou
- s hypertrofiou prostaty

Respiračná depresia

Primárnym rizikom nadmerného príjmu opioidov je útlm dýchania.

Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania vrátane centrálného spánkového apnoe (CSA) a hypoxémie súvisiacich so spánkom. U niektorých pacientov môže užívanie opiátov zvýšiť riziko CSA v závislosti od dávky. Opioidy môžu tiež spôsobiť zhoršenie už existujúceho spánkového apnoe (pozri časť 4.8). U pacientov s CSA zvážte zníženie celkovej dávky opioidov.

Súbežné užívanie liekov tlmiacich CNS

Súbežné použitie dihydrokodeínu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, môže viesť k sedácii, respiračnému útlmu, kóme a úmrtiu. Vzhľadom na tieto riziká má byť súbežné predpisovanie s týmito sedatívami vyhradené pre pacientov, v prípade ktorých nie sú k dispozícii alternatívne možnosti liečby. Ak sa rozhodne o predpísaní dihydrokodeínu súbežne so sedatívami, má sa použiť najnižšia účinná dávka a liečba má trvať čo najkratšie.

Pacientov je potrebné starostlivo sledovať z hľadiska prejavov a príznakov respiračného útlmu a sedácie. Preto sa dôrazne odporúča informovať pacientov a ich opatrovateľov o týchto príznakoch (pozri časť 4.5).

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)

Dihydrokodeín sa musí podávať s opatrnosťou pacientom, ktorí užívajú IMAO alebo užívali IMAO v priebehu predchádzajúcich dvoch týždňov.

Tolerancia, fyzická závislosť a vysadenie lieku

U pacientov s chronickým užívaním lieku sa môže vyvinúť tolerancia na liek s potrebou progresívne zvyšovať dávku na udržanie kontroly bolesti. Dlhodobé užívanie DHC Ennogenu môže viesť k fyzickej závislosti a pri náhlom ukončení liečby spôsobiť abstinenčný syndróm. Ak pacient viac nepotrebuje terapiu DHC Ennogenom, odporúča sa postupné znižovanie dávky, aby sa predišlo abstinenčným symptómom.

Psychologická závislosť (adikcia), profil zneužívania a anamnéza zneužívania návykových látok a/alebo alkoholu

Dihydrokodeín, podobne ako ostatné opioidy, môže byť zneužitý alebo spôsobiť závislosť. Existuje možnosť vzniku psychologickkej závislosti od opioidných analgetík v rátane dihydrokodeínu. Dihydrokodeín má známy profil zneužívania podobne ako iné opioidy. Taktiež môže byť vyhľadávaný a zneužívaný jedincami s latentnou alebo manifestujúcou závislosťou.

Liek sa musí používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s poruchou zneužívania návykových látok (v rátane zneužívania alkoholu) alebo poruchou duševného zdravia.

Možno očakávať, že parenterálne zneužitie liekových foriem, ktoré nie sú schválené na parenterálne podávanie, bude mať za následok vážne nežiaduce účinky, ktoré môžu byť fatálne.

Tablety s riadeným uvoľňovaním sa musia užiť celé a nesmú sa rozlomiť, rozžúť alebo rozdrviť. Podanie prelomených, rozhrýznutých alebo rozdrvených tabliet spôsobí rýchlejšie uvoľnenie liečiva a jeho následnú absorpciu výsledkom čoho môže dôjsť k predávkovaniu alebo až k potenciálne fatálnemu pôsobeniu tejto ihneď absorbovanej dávky dihydrokodeínu (pozri časť 4.9).

Opioidy, kam zaradíme aj dihydrokodeín, môžu ovplyvniť os hypotalamus-hypofýza-nadobličky a/alebo pohlavné žľazy. Zmeny, ktoré možno pozorovať zahŕňajú zvýšenie sérového prolaktínu,

zníženie kortizolu a/alebo testosterónu v plazme. Dôsledkom týchto hormonálnych zmien môžu byť viditeľné klinické príznaky.

Najmä pri vysokých dávkach môže vzniknúť hyperalgézia, ktorá nebude reagovať na ďalšie zvyšovanie dávky dihydrokodeínu. Môže byť potrebné zníženie dávky dihydrokodeínu alebo zmena opioidu.

Laktóza

Liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné použitie opioidov so sedatívami vrátane benzodiazepínov alebo podobných liekov s tlmivým účinkom na CNS, akom sú hypnotiká, anxiolytiká, antipsychotiká, antihistaminiká, antiemetiká, antidepressíva, anestetiká, fenotiazíny, gabapentín a alkohol, zvyšuje riziko sedácie, respiračného útlmu, kómy a úmrtia z dôvodu aditívneho účinku na útlm CNS. Dávka a trvanie súbežnej liečby majú byť obmedzené (pozri časť 4.4).

Opatrnosť je nutná u pacientov, ktorí sú liečení inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO), respektíve v období dvoch týždňov po ukončení ich užívania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Užívanie dihydrokodeínu počas tehotenstva sa neodporúča.

Dlhodobé užívanie dihydrokodeínu počas tehotenstva môže spôsobiť vznik neonatálneho abstinenčného syndrómu.

Dojčenie

Dihydrokodeín sa nesmie užívať počas dojčenia alebo dojčenie musí byť dočasne ukončené. Dojčenie môže byť obnovené najskôr 2 dni po užití poslednej dávky.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve dihydrokodeínu na fertilitu u ľudí (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dihydrokodeín môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

To môže nastať najmä v období počiatočnej fázy liečby dihydrokodeínom, kedy sa zvyšuje dávka alebo počas rotácie opioidov alebo pri užívaní dihydrokodeínu spoločne s alkoholom či iným liečivom ovplyvňujúcim CNS. Pacienti nastavení na stabilnú dávku nemusia byť nutne ovplyvnení.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejším nežiaducim účinkom je obstipácia a nauzea.

Na hodnotenie nežiaducich účinkov sa použili frekvencie na základe nasledovného usporiadania:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy imunitného systému

Menej časté: angioedém

Psychické poruchy

Menej časté: stav zmätenosti, závislosť od lieku (pozri časť 4.4), halucinácie, zmena nálady, dysfória

Poruchy nervového systému

Časté: somnolencia

Menej časté: nepokoj, závraty, bolesť hlavy, parestézia, sedácia

Neznáme: syndróm spánkového apnoe

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: vertigo

Poruchy ciev

Menej časté: hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté: dyspnoe, respiračná depresia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesť v oblasti brucha, zápcha, sucho v ústach, nauzea, vracanie

Menej časté: hnačka, paralytický ileus

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté: žlčová kolika, zvýšenie pečeňových enzýmov

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: retencia moču

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: hyperhidróza, pruritus, vyrážky, žihľavka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: asténia, únava, nevoľnosť, abstinенčný syndróm

Neznáme: neonatálny abstinенčný syndróm, tolerancia na liek

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie dihydrokodeínom môže byť sprevádzané ospalosťou, prechádzajúcou do strnulosti až kómy, zúžením zreničiek, bradykardiou, nízkym tlakom, rabdomyolýzou a respiračnou depresiou alebo apnoe, čo môže mať v závažných prípadoch až fatálne následky.

Musí byť zabezpečená priechodnosť dýchacích ciest. Čisté antagonisty opioidov sú špecifické antidotá proti príznakom predávkovania opioidmi. V prípade potreby sa dajú použiť podporné prostriedky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, prírodné opiové alkaloidy, ATC kód: N02AA08

Mechanizmus účinku

Dihydrokodeín je semisyntetické opioidné analgetikum silnejšie ako kodeín a menej silné ako morfin. Pôsobí na opioidné receptory v mozgu, čím u pacientov redukuje vnímanie bolesti a zlepšuje psychické odozvy na bolesť redukciou pridruženého pocitu úzkosti. Dihydrokodeín je opioidný agonista bez antagonistického účinku.

Farmakodynamické účinky

Centrálny nervový systém

Hlavným terapeutickým účinkom dihydrokodeínu sú analgézia a antitusický efekt (depresia kašľa priamym pôsobením na centrum kašľa). Antitusický účinok sa môže vyskytnúť už pri dávke nižšej než si vyžaduje analgézia.

Dihydrokodeín môže spôsobiť respiračnú depresiu priamym pôsobením na respiračné centrá v mozgovom kmeni.

Gastrointestinálny trakt a ostatné hladké svalstvo

Dihydrokodeín spôsobuje zníženie pohyblivosti hladkého svalstva, vrátane žalúdka a dvanástnika. Trávenie potravy v tenkom čreve je oneskorené a kontrakcie sú znížené. Propulzívne peristaltické pohyby v hrubom čreve sa znížia, zároveň môžu nastúpiť spazmy, čo môže mať za následok zápchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Dihydrokodeín sa dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu a pri dodržiavaní odporúčaného 12 hodinového dávkovacieho režimu sa dosahuje potrebná plazmatická hladina liečiva.

Biotransformácia a eliminácia

Podobne ako fenantrenové deriváty, dihydrokodeín sa metabolizuje hlavne v pečeni, pričom jeho metabolity sa vylučujú v prevažnej väčšine močom. Základom metabolizácie dihydrokodeínu je O-demetylácia, N-demetylácia a 6-keto redukcia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli vykonané žiadne štúdie na zhodnotenie genotoxicity, karcinogenity, reprodukčných alebo vývojových účinkov dihydrokodeínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
cetostearylalkohol
hydroxyetylcelulóza
stearát horečnatý
bezvodá laktóza
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh balenia: polypropylénová fľaštička s polyetylénovým uzáverom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 56 tabliet

Druh balenia: PVC/Al blistre, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

DHC Ennogen 60 mg – 65/0515/95-S

DHC Ennogen 90 mg – 65/0143/13-S

DHC Ennogen 120 mg – 65/0144/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. september 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 01. august 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026

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