

Листовка: информация за пациента
ДХЦ Енноген 60 mg таблетки с изменено освобождаване
DHC Ennogen 60 mg modified-release tablets

ДХЦ Енноген 90 mg таблетки с изменено освобождаване
DHC Ennogen 90 mg modified-release tablets

дихидрокодеин тартарат (dihydrocodeine tartrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДХЦ Енноген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДХЦ Енноген
3. Как да приемате ДХЦ Енноген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДХЦ Енноген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000388189
Разрешение №	
BG/MA/MP -	22141-42 / 04-06-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява ДХЦ Енноген и за какво се използва

Таблетките съдържат активното вещество дихидрокодеинов тартарат в количество 60 mg или 90 mg. Дихидрокодеин принадлежи към група лекарствени средства, наречени аналгетици или "болкоуспокояващи". Дихидрокодеин е опиоиден аналгетик, който се отпуска по специално лекарско предписание и при специални индикации.

ДХЦ Енноген се използва за облекчаване на силна болка.

Този лекарствен продукт може да се приема от възрастни, хора в старческа възраст и деца над 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДХЦ Енноген

Не приемайте ДХЦ Енноген

- ако сте алергични към дихидрокодеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- тежка обструктивна белодробна болест (белодробно заболяване, свързано със стесняване на дихателните пътища),
- тежък кор пулмонале (белодробно сърце – състояние, при което дясната страна на сърцето се уголемява вследствие на увеличено налягане в кръвоносните съдове на белите дробове),
- тежка бронхиална астма,
- тежка респираторна депресия с хипоксия (намалена способност за дишане с намалено количество кислород).

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате някое от горепосочените заболявания.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДХЦ Енноген.

Обичайната дозировка трябва да бъде намалена при пациенти в старческа възраст, при пациенти с хипотиреоидизъм (щитовидната жлеза не произвежда достатъчно хормони), при хронични чернодробни заболявания, бъбречна недостатъчност и хроничен запек.

ДХЦ Енноген трябва да се прилага с внимание при пациенти в старческа възраст или пациенти с:

- респираторна депресия с хипоксия (намалена способност за дишане с намалено количество кислород).
- хронична обструктивна белодробна болест (белодробно заболяване, свързано със стесняване на дихателните пътища),
- бронхиална астма,
- кор пулмонале (белодробно сърце – състояние, при което дясната страна на сърцето е уголемена вследствие на увеличено налягане в кръвоносните съдове на белите дробове),
- сънна апнея,
- приемащи други лекарства, действащи на ЦНС,
- приемащи моноамино оксидазни инхибитори (лекарства за лечение на депресия),
- история за злоупотреба или зависимост с опиати или алкохол,
- повишено вътречерепно налягане и нараствания в областта на главата,
- нарушения на жлъчните пътища,
- хипертрофия на простатата (простатата е необичайно уголемена),
- панкреатит (възпаление на панкреаса),
- нарушена функция на черния дроб,
- тежко бъбречно увреждане,
- хипотиреоидизъм (щитовидната жлеза не произвежда достатъчно хормони, недостатъчно активна щитовидна жлеза),
- запек.

Опиоидите, като дихидрокодеин, могат да повлияят хормоналните регулации и да доведат до хормонални промени.

При хронична употреба може да развие поносимост към лекарството и да имате необходимост от прогресивно повишаване на дозата за овладяване на болката. Продължителната употреба на ДХЦ Енноген може да доведе до физическа зависимост, а рязкото спиране на лечението може да доведе до синдром на отнемане.

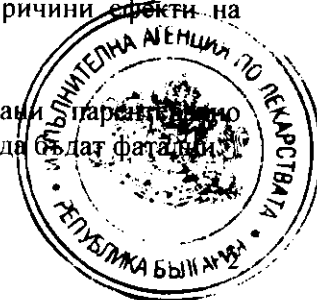
Когато вече не се нуждаете от терапия с ДХЦ Енноген, Вашият лекар може постепенно да намали дозата, с цел избягване на симптоми на отнемане.

Дихидрокодеин има известен профил за злоупотреба и пристрастяване, подобно на други опиоиди.

Дихидрокодеин може да бъде търсено средство от хора със скрита или изявена склонност към злоупотреба с наркотици. Налице е потенциал за развитие на психическа зависимост (пристрастяване) към опиоидни аналгетици, включително дихидрокодеин. Дихидрокодеин трябва да бъде прилаган с особено внимание при пациенти с история на злоупотреба с алкохол и лекарства.

Таблетките дихидрокодеин трябва да се поглъщат цели и да не се чупят, дъвчат или стриват. Приемът на счупени, сдъвкани или стрити таблетки може да доведе до бързо освобождаване и абсорбция на потенциално фатална свръхдоза, в резултат на което да причини ефекти на предозиране.

Злоупотребата с перорални форми (за прием през устата), прилагани парентерално (инжекционно), може да доведе до сериозни нежелани реакции, които могат да бъдат фатални.



Възможно е увеличаването на дозата на ДХЦ Енноген да увеличи чувствителността Ви към болка. Ако това се случи с Вас, трябва да говорите с Вашия лекар. Той може да намали дозата или да промени лечението Ви.

Други лекарства и ДХЦ Енноген

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Рискът от нежелани реакции, като сънливост и респираторна депресия (бавно, повърхностно дишане), е увеличен, ако приемате ДХЦ Енноген едновременно с лекарства, които повлияват мозъчната функция.

Едновременното приложение на дихидрокодеин с лекарства, които потискат ЦНС (забавят мозъчната функция), може да доведе до увеличен риск от респираторна депресия, дълбоко седиране, кома и смърт.

Примерите за лекарства, които забавят мозъчната функция включват:

- сънотворни лекарства и транквилизатори (седативи, включително бензодиазепини; хипнотици),
- антидепресанти,
- лекарства за лечение на безпокойство (анксиолитици),
- лекарства, използвани за овладяване на психоза (антипсихотици),
- други лекарства, които действат върху нервната система (фенотиазини)
- други силни болкоуспокояващи (други опиоиди)
- алкохол.

Дихидрокодеин не трябва да се прилага едновременно с монооксидазни инхибитори (МАОИ) или до две седмици след тяхното приемане.

Прием на ДХЦ Енноген с храни, напитки и алкохол

По време на лечение с ДХЦ Енноген не трябва да се употребява алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на това лекарство трябва да се избягва във възможно най-голяма степен по време на бременност или кърмене.

Продължителната употреба на дихидрокодеин тартарат по време на бременност може да доведе до синдром на опиоидно отнемане у новороденото.

Шофиране и работа с машини

Дихидрокодеин може да причини сънливост и може да наруши способността за шофиране и да работи с машини.

ДХЦ Енноген съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ДХЦ Енноген

Винаги приемайте ДХЦ Енноген точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е между 60 mg до 120 mg на всеки 12 часа. При хора в старческа възраст дозировката е по-ниска. ДХЦ Енноген трябва да се приема на всеки 12 часа. Например, ако вземете таблетка в 8 часа сутринта, следващата таблетка трябва да вземете в 8 часа вечерта. Таблетките трябва да се приемат цели с чаша вода. Не ги натрошавайте и не ги разчупвайте!

Употреба при деца

ДХЦ Енноген не трябва да се приема от деца под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДХЦ Енноген

Ако сте приели повече от необходимата доза ДХЦ Енноген или някой случайно глътне всички таблетки, веднага се обадете на Вашия лекар или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете ДХЦ Енноген

Ако си спомните, че сте пропуснали да вземете една таблетка, вземете я веднага, освен ако не е наближил часът, в който трябва да вземете следващата таблетка. След това продължете да приемате таблетките на всеки 12 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ДХЦ Енноген може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани съобразно тяхната честота (чести или нечести). Честите нежелани реакции засягат от 1 до 10 на 100 пациенти, а нечестите реакции засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Следните нежелани реакции възникват често (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти): сънливост, коремна болка, запек, сухота в устата, гадене, повръщане.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти) нежелани реакции са: ангиоедем (подуване), обърканост, лекарствена зависимост, халюцинации, промени в настроението, дисфория (умствени смущения), хипотензия (ниско кръвно налягане), конвулсии, замаяване, главоболие, парестезия (усещане за мравучкане), седиране, световъртеж, хиперхидроза (изпотяване), пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (копривна треска), диария, паралитичен илеус (запушване на червата), жлъчна колика, увеличени чернодробни ензими, задръжка на урина (затруднено оттичане на урината), диспнея (затруднено дишане), респираторна депресия (понижена способност за дишане), астения (слабост), умора, неразположение.

С неизвестна честота: синдром на отнемане, синдром на лекарствено отнемане у новороденото, сънна апнея.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Също бихте могли да съобщите за нежелани реакции директно до:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ДХЦ Енноген

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДХЦ Енноген след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДХЦ Енноген

- Активното вещество е: дихидрокодеинов тартарат 60 mg или 90 mg.
- Другите съставки са: лактоза, безводна, хидроксиетилцелулоза, цетостеарилов алкохол, магнезиев стеарат, талк и пречистена вода.

Как изглежда ДХЦ Енноген и какво съдържа опаковката

ДХЦ Енноген таблетките са бели до белезникави, двойноизпъкнали, с капсуловидна форма, маркирани с DHC 60 или DHC 90 на едната страна в зависимост от количеството на активното вещество.

ДХЦ Енноген е опакован в:

- PVC/ PVdC блистери 20 µm с гръб от студено-темперовано алуминиево фолио (10, 20, 30, 40, 50, 56 или 60 таблетки).
- Полипропиленов/ полиетиленов контейнер с полиетиленов капак (10, 20, 30, 40, 50, 56 или 60 таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmsrt. 2, 65549 Limburg (Lahn), Германия
Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

