

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2000388189

Разрешение №

BG/MA/MP - 72141-72, 04-06-2026

Одобрение №/.....

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ДХЦ Енноген 60 mg

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg дихидрокодеинов тартарат (dihydrocodeine tartrate), еквивалентен на 40 mg дихидрокодеин база.
Помощно вещество с известно действие: 58,4 mg лактоза (безводна)

ДХЦ Енноген 90 mg

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 90 mg дихидрокодеинов тартарат (dihydrocodeine tartrate), еквивалентен на 60 mg дихидрокодеин база.
Помощно вещество с известно действие: 40,5 mg лактоза (безводна)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с изменено освобождаване

ДХЦ Енноген 60 mg:

Бели до белезникави двойноизпъкнали, гладки таблетки с капсуловидна форма, с маркировка DHC 60 на едната страна.

ДХЦ Енноген 90 mg:

Бели до белезникави двойноизпъкнали, гладки таблетки с капсуловидна форма, с маркировка DHC 90 на едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на силна болка при ракови заболявания и други хронични състояния, изискващи приложение на опиоидни аналгетици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ДХЦ Енноген таблетки с изменено освобождаване трябва да се прилагат за възможно най-кратко време и във възможно най-ниската ефективна доза.

Дозировката ще зависи от силата на болката, възрастта на пациента и данни за предишно прилагане на аналгетици.

Възрастни и деца над 12 години: Обичайната начална доза ДХЦ Енноген таблетки с изменено освобождаване е 60 mg на всеки 12 часа. Ако болката не се контролира адекватно или силата ѝ е увеличена, дозировката може да се увеличи до максимум 120 mg на всеки 12 часа.



Пациенти в старческа възраст, пациенти с нарушена чернодробна функция, пациенти с нарушена бъбречна функция, пациенти с хипотиреоидизъм:

За тези групи пациенти дозата на ДХЦ Енноген таблетки с изменено освобождаване трябва да бъде титрирана до постигане на адекватен контрол на болката при най-ниската доза (вижте точка 4.4)

Деца:

Употребата на ДХЦ Енноген таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва при деца под 12 години.

Начин на приложение

Само за перорално приложение.

Таблетките с изменено освобождаване трябва да се поглъщат цели с или без храна.

Таблетките с изменено освобождаване трябва да се приемат с достатъчно количество вода.

Таблетките не трябва да се чупят, дъвчат или разтрошават, тъй като това може да доведе до освобождаване на потенциално фатална доза.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към дихидрокодеин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- тежка хронична обструктивна белодробна болест,
- тежък кор пулмонале,
- тежка бронхиална астма,
- тежка респираторна депресия с хипоксия.

Тъй като дихидрокодеин може да предизвика освобождаване на хистамин, продуктът не трябва да се прилага по време на астматичен пристъп и следва да се назначава с повишено внимание при болни с астма.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

- респираторна депресия с хипоксия,
- хронична обструктивна белодробна болест,
- бронхиална астма,
- кор пулмонале,
- сънна апнея,
- едновременна употреба с лекарства, които повлияват ЦНС,
- моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори, вж. точка 4.5),
- поносимост, физическа зависимост и синдром на отнемане,
- психична зависимост (адикция), анамнеза за злоупотреба с алкохол и лекарства,
- черепна травма, вътречерепни лезии или повишено вътречерепно налягане, намалено ниво на съзнанието с неустановен произход,
- нарушения на жлъчните пътища,
- панкреатит,
- нарушена чернодробна функция,
- тежко бъбречно нарушение,
- констипация,
- хипотиреоидизъм,
- хипертрофия на простатата.

Респираторна депресия



Основният риск при предозиране с опиоиди е респираторната депресия.

Опиоидите могат да причинят нарушение на дишането по време на сън, включително централна сънна апнея и хипоксемия. При някои пациенти в зависимост от дозата може да увеличи риска от сънна апнея както и да се влоши съществуваща такава (виж. точка 4.8).
Трябва да се обмисли намаляване на дозата при пациенти с анамнеза за сънна апнея

Едновременна употреба с лекарства, влияещи на ЦНС

Едновременната употреба на дихидрокодеин и седативни лекарства като бензодиазепини или подобни на тях, може да доведе до седация, респираторна депресия, кома и смърт. Поради тези рискове едновременното предписване с тези седативи трябва да бъде запазено за пациенти, при които няма алтернативни възможности за лечение. Ако се вземе решение за предписване на дихидрокодеин едновременно със седативи, трябва да се използва най-ниската ефективна доза и продължителността на лечението да бъде възможно най-кратка.

Пациентите трябва бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на респираторна депресия и седиране. В тази връзка, се препоръчва настоятелно да се информират пациентите и грижещите се за тях, за да бъдат запознати с тези симптоми (вж. точка 4.5).

МАО инхибитори

Дихидрокодеин трябва да се прилага с внимание при пациенти, които приемат МАО инхибитори или които са приемали в рамките на предходните две седмици.

Поносимост, физическа зависимост и синдром на отнемане

При хронична употреба пациентът може да развие поносимост към продукта и да има 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 пациентът вече не се нуждае от терапия с ДХЦ Енноген, се препоръчва постепенно намаляване на дозировката, с цел избягване на симптоми на отнемане.

Психична зависимост (адикция), анамнеза за злоупотреба с алкохол и лекарства

Профилът на злоупотреба с дихидрокодеин е подобен на този при другите силни опиоидни средства. Съществува потенциал за развиване на психична зависимост (адикция) към опиоидни аналгетици, в това число и дихидрокодеин. Дихидрокодеин може да бъде търсено средство и с него да се злоупотребява от лица с латентни или явни пристрастености. ДХЦ Енноген трябва да се използва с особено внимание при пациенти с история на злоупотреба с алкохол или лекарствени средства или с психични проблеми.

Злоупотребата с перорални форми, прилагани парентерално, може да доведе до сериозни нежелани реакции, които могат да бъдат фатални.

Таблетките с изменено освобождаване трябва да се поглъщат цели и да не се чупят, дъвчат или стриват. Приемът на счупени, сдвкани или стрити таблетки може да доведе до бързо освобождаване и абсорбция на потенциално фатална свръхдоза, в резултат на което да причини ефекти на предозиране (вижте точка 4.9).

Опиоидите, като дихидрокодеин, могат да повлияят хипоталамо-хипофизно-надбъбречната или гонадната оси. Някои видими промени включват увеличение на серумния пролактин и намаление на плазмените кортизол и тестостерон. Клиничните симптоми могат да са израз на тези хормонални промени.

Може да се появи хипералгезия, която не се повлиява от по-нататъшно повишаване на дозата на дихидрокодеин, особено при прием на високи дози. Може да се наложи намаляване на дозата на дихидрокодеин или промяна на опиоида.



ДХЦ Енноген таблетки с изменено освобождаване съдържат лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на дихидрокодеин с други лекарства, които потискат ЦНС, може да доведе до увеличен риск от респираторна депресия, дълбоко седиране, кома и смърт. Лекарствата, които потискат ЦНС включват, но не се ограничават до: други опиоиди, анксиолитици, хипнотици и седативи (включително бензодиазепини), антипсихотици и антидепресанти, фенотиазини и алкохол.

Не се препоръчва употребата на дихидрокодеин при пациенти на които се прилагат MAO-инхибитори или които са получавали MAO-инхибитори през последните две седмици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на този лекарствен продукт трябва да се избягва, доколкото това е възможно, при бременни или кърмещи жени.

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

Фертилитет

Няма данни за влияние на дихидрокодеин върху фертилитета при хора (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани съобразно тяхната честота на поява в отделните системи (чести или нечести). Честите нежелани лекарствени реакции са с честота $\geq 1/100$, а нечестите нежелани реакции са с честота $< 1/100$.

Нарушения на имунната система

Нечести ангиоедем

Психични нарушения

Нечести обърканост
лекарствена зависимост
халюцинации
промени в настроението
дисфория

Съдови нарушения

Нечести хипотензия

Нарушения на нервната система

Чести сънливост

Нечести конвулсии
замайване



главоболие
парестезия
седиране
С неизвестна честота сънна апнея

Нарушения на ухото и лабиринта
Нечести вертиго

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Нечести хиперхидроза
пруритус
обрив
уртикария

Стомашно-чревни и хепатобилиарни нарушения
Чести коремна болка
констипация
сухота в устата
гадене
повръщане
Нечести диария
паралитичен илеус

Хепатобилиарни нарушения
Нечести жлъчна колика
повишени нива на чернодробни ензими

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Нечести задържане на урина

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
Нечести диспнея
респираторна депресия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Нечести астения
умора
неразположение
синдром на отнемане

С неизвестна честота синдром на лекарствено отнемане у новороденото
поносимост към лекарството

По-рядко срещани нежелани реакции са промени в настроението, двойно виждане, изпотяване, намалено либидо, зачервяване, болки в корема, парестезия. Могат да се развият толеранс и зависимост, особено при редовна неправилна употреба (вижте точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417



4.9 Предозиране

Признаците на остро предозиране с дихидрокодеин са сънливост, задълбочаваща се до ступор и кома, точковидни зеници, рабдомиолиза, некардиален белодробен едем, брадикардия, хипотензия и респираторна депресия или апнея, които при тежки случаи могат да завършат със смъртен изход.

От първостепенно значение е да се поддържа спонтанно дишане и при необходимост да се осигури изкуствено или контролирано дишане. Чистите опиоидни антагонисти са специфичния антидот при симптоми на опиоидно предозирание. При необходимост следва да се предприемат съответните поддържащи мерки.

В случаи на тежко предозиране, ако пациентът е в кома или при наличие на респираторна депресия, се прилага налоксон интравенозно (0,4 mg при възрастни и 0,01 mg на kg телесно тегло при деца). При липса на отговор, дозата се повтаря през интервали от 2 минути или се въвежда чрез инфузия. Следва да се направи инфузия от 2 mg в 500 ml разтвор на натриев хлорид или 5 % w/v глюкозен разтвор (0,004 mg/ml) със скорост, съобразена с предшестващите болус дози и повлияването на пациента. Инфузиите не заменят честото проследяване на клиничното състояние на пациента. В случай, че интравенозното приложение е невъзможно, налоксон може да се приложи мускулно.

Тъй като действието на налоксон е относително краткотрайно, пациентът трябва да бъде внимателно следен до пълно възстановяване на спонтанно дишане. Налоксон е конкуритивен антагонист и при остро отравяне могат да бъдат необходими високи дози (4 mg). При по-слабо предозиране трябва да се приложи налоксон 0,2 mg интравенозно, след което при необходимост се прилагат 0,1 mg на интервали от 2 минути.

Налоксон не трябва да се прилага при липса на клинично значима респираторна или циркулаторна депресия вследствие предозиране с дихидрокодеин. Налоксон трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с известна или подозирана физическа зависимост от дихидрокодеин. В такива случаи, рязката или пълна обратимост на опиоидните ефекти може да доведе до болка или остър синдром на отнемане.

Допълнителни/други съображения:

- При приемане на високи дози дихидрокодеин до 1 час може да бъде даден активен въглен (50 g за възрастни и 10-15 g за деца), при осигурено спонтанно дишане. Логично е да се приеме, че късното прилагане на активен въглен ще бъде благоприятно при лекарствени продукти с удължено освобождаване, но до момента няма данни в подкрепа на това схващане.
- Таблетките ДХЦ Енноген продължават да отделят активно вещество и да увеличават натоварването с дихидрокодеин до 12 часа след приема им, затова лечението при предозиране трябва да бъде съответно модифицирано. Може да се наложи изпразване на стомаха, което ще спомогне за отстраняване на неабсорбираното лекарство, особено когато е приет продукт с удължено освобождаване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Природни опиевидни алкалоиди, АТС код: N02AA08

Дихидрокодеин е опиоиден агонист без антагонистично действие.



Механизъм на действие

Дихидрокодеин е полусинтетичен наркотичен аналгетик със сила на действие между тази на морфина и кодеина. Той действа на опиоидните рецептори на мозъка, като намалява възприятието на пациента за болка и подобрява психическата реакция спрямо болката чрез намаляване на свързаното с нея безпокойство.

Фармакодинамични ефекти

Централна нервна система

Основните ефекти на терапевтично действие на дихидрокодеин са аналгезия и противокашличен ефект (потискане на рефлекс на кашляне чрез пряко действие върху центъра на кашляне в медулата). Противокашличните ефекти могат да настъпят и при дози, по-ниски от необходимите за аналгезия.

Дихидрокодеин може да предизвика респираторна депресия чрез пряко действие върху центровете на дишане в мозъчния ствол.

Гастроинтестинален тракт и друга гладка мускулатура

Дихидрокодеин предизвиква намаление на чревния моторитет, свързано с повишаване на гладко-мускулния тонус в антрума на стомаха и дванадесопръстника. Смилането на храната в тънките черва се забавя и се увеличава контрактилитета на червата. Вълните на перисталтика в колона отслабват, докато тонуса се повишава до степен на спазъм, водещ до констипация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на таблетки ДХЦ Енноген, дихидрокодеин се абсорбира добре в гастроинтестиналния тракт и плазмените нива се поддържат постоянни в рамките на 12-часовия интервал на дозировката.

Биотрансформация

Както и другите производни на фенантрена, дихидрокодеин се метаболизира главно в черния дроб, а метаболитите се екскретират предимно с урината.

Метаболизмът на дихидрокодеин включва О-деметилизация, N-деметилизация и 6-кето редукция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани регулаторни проучвания с дихидрокодеин за оценка на генотоксичност, карциногенен потенциал, ефекти върху репродуктивността и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза, безводна
Хидроксиетилцелулоза
Цетостеарилов алкохол
Магнезиев стеарат
Талк
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност



3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на за опаковката

1. PVC/ PVdC блистери 20 µm с гръб от студено-темперовано алуминиево фолио (10, 20, 30, 40, 50, 56 или 60 таблетки);
2. 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

60 mg: 20000388

90 mg: 20000389

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23.05.2006 г.

Дата на последно подновяване: 18.08.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

