

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DHC Ennogen, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

DHC Ennogen, 90 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg dihydrokodeiny winianu
(*Dihydrocodeini tartras*)

Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 90 mg dihydrokodeiny winianu
(*Dihydrocodeini tartras*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza

Jedna tabletki DHC Ennogen 60 mg zawiera 58,4 mg laktozy.

Jedna tabletki DHC Ennogen 90 mg zawiera 40,5 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek DHC Ennogen stosuje się do zwalczania silnych bólów nowotworowych oraz przewlekłych o innej etiologii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Podawanie dihydrokodeiny młodzieży w wieku powyżej 12 lat jest zależne od decyzji lekarza i produkt leczniczy może być stosowany, jeśli korzyść przewyższa ryzyko.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 60 mg co 12 godzin.

Dawkę można zwiększyć do dawki maksymalnej 120 mg co 12 godzin.

Dawkę należy zmniejszyć u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek oraz niedoczynnością tarczycy.

Sposób podawania

Do podawania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości, nie dzielić, nie żuć ani nie rozgryzać (patrz pkt 4.4).

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu DHC Ennogen należy przyjmować co 12 godzin.

Ostrzeżenia dotyczące podawania produktu leczniczego pacjentom z dużym potencjałem uzależnień od alkoholu i leków – patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- ostre serce płucne;
- ciężka astma oskrzelowa;
- ciężka depresja oddechowa z niedotlenieniem;
- dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- niedrożność porażenna jelit;
- uraz głowy lub podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- alkoholizm (ostra faza);
- dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dihydrokodeinę należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z depresją ośrodka oddechowego z niedotlenieniem;
- z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- z astmą oskrzelową;
- z sercem płucnym;
- z bezdechem sennym;
- jednocześnie stosujących leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz poniżej i punkt 4.5);
- jednocześnie stosujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAOIs ang. monoamine oxidase inhibitors) lub w okresie 2 tygodni od zaprzestania stosowania leczenia lekami z tej grupy (patrz poniżej i punkt 4.5);
- z tolerancją na lek, uzależnieniem fizycznym od leku i zespołem odstawienia (patrz poniżej);
- z psychicznym uzależnieniem od leków, substancji psychotropowych i (lub) alkoholu;
- z urazem głowy, zmianami śródczaszkowymi lub zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym,
- z zaburzeniami świadomości o nieznanym pochodzeniu;
- z zaburzeniami czynności dróg żółciowych;
- z zapaleniem trzustki;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z ciężką niewydolnością nerek;
- z zaparciem;
- z niedoczynnością tarczycy;
- z przerostem gruczołu krokowego;
- w podeszłym wieku.

Depresja oddechowa

Podstawowym ryzykiem przedawkowania opioidów jest depresja oddechowa.

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym centralny bezdech senny (CSA, ang. central sleep apnoea) i niedotlenienie związane ze snem. U niektórych pacjentów stosowanie opioidów może zwiększać ryzyko wystąpienia CSA w sposób zależny od dawki. Opioidy mogą również powodować nasilenie istniejącego bezdechu sennego (patrz punkt 4.8). U pacjentów, u których występuje CSA, należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki dobowej opioidu.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych:

Jednoczesne stosowanie dihydrokodeiny i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu dihydrokodeiny w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów (patrz punkt 4.5).

Inhibitory monoamino oksydazy (MAOIs ang. monoamine oxidase inhibitors)

Dihydrokodeinę należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory MAO lub w okresie 2 tygodni od zaprzestania stosowania inhibitorów MAO.

Tolerancja, uzależnienie fizyczne i wycofanie

Podczas długotrwałego stosowania produktu DHC Ennogen, u pacjenta może wykształcić się tolerancja na dihydrokodeinę, wymagająca stopniowego zwiększania dawki leku w celu utrzymania kontroli bólu. Długotrwałe stosowanie produktu DHC Ennogen może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego. Jeśli leczenie produktem DHC Ennogen nie jest już dłużej konieczne, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów zespołu odstawiennego.

Dihydrokodeina, podobnie jak inne opioidy, wykazuje potencjał uzależniający oraz może być niewłaściwie stosowana przez osoby z utajonym lub manifestującym się uzależnieniem.

U pacjenta może rozwinąć się psychiczne uzależnienie od opioidowych leków przeciwbólowych, w tym od dihydrokodeiny.

Należy unikać podawania dihydrokodeiny pacjentom z dużym potencjałem uzależnień, nie tylko od leków opioidowych, ale szczególnie - od alkoholu lub innych leków metabolizowanych w układzie CYP450, a w szczególności 2D6. Należy szczególnie nadzorować podawanie dihydrokodeiny pacjentom z problemem alkoholowym, jeśli korzyść z przyjmowania dihydrokodeiny przewyższa ryzyko, oraz koniecznie monitorować parametry czynności wątroby (np. AspAT, AlAT, GGTP) w przypadku osób nadużywających wcześniej alkoholu lub leków mogących wpływać na czynność wątroby.

Opioidy mogą wpływać na funkcjonowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i osi podwzgórze-przysadka-gonady. Objawy obejmują m.in. wzrost stężenia prolaktyny, a także obniżenie poziomu kortyzolu i testosteronu w surowicy. Zmiany te mogą prowadzić do wystąpienia objawów klinicznych.

W trakcie leczenia, zwłaszcza podczas stosowania w dużych dawkach, może wystąpić hiperalgezia, która nie reaguje na dalsze zwiększenie dawki dihydrokodeiny. Może być konieczne zmniejszenie dawki dihydrokodeiny lub zmiana leku opioidowego.

Podczas stosowania produktu nie należy spożywać alkoholu.

Ponieważ dihydrokodeina może powodować uwalnianie histaminy, nie należy jej stosować w ostrym napadzie astmy i należy ją ostrożnie stosować u pacjentów z astmą.

Zaleca się zmniejszenie dawki u pacjentów z niedoczynnością tarczycy, niewydolnością wątroby i nerek oraz u osób w podeszłym wieku.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu należy połykać w całości, nie łamać, nie żuć ani nie kruszyć. Podanie przełamanej lub pokruszonej tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu powoduje szybkie uwolnienie i wchłonięcie za dużej dawki dihydrokodeiny, co może skutkować wystąpieniem objawów przedawkowania, a nawet doprowadzić do śmierci (punkt 4.9).

W przypadku niewłaściwego stosowania postaci doustnych poprzez podanie ich drogą pozajelitową należy spodziewać się wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, które mogą prowadzić do zgonu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie leków opioidowych i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci na skutek addytywnego działania depresyjnego na OUN. Należy ograniczyć dawkę leku i czas trwania leczenia skojarzonego (patrz punkt 4.4).

Leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy obejmują między innymi: inne leki opioidowe, leki przeciwlękowe, leki uspokajające lub nasenne (w tym benzodiazepiny), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne, fenotiazyna i alkohol.

Nie zaleca się stosowania dihydrokodeiny jednocześnie lub w ciągu 2 tygodni od zakończenia leczenia z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO).

Ostrzeżenia dotyczące podawania produktu leczniczego pacjentom z dużym potencjałem uzależnień od alkoholu i leków – patrz punkt 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U kobiet w ciąży dihydrokodeina powinna być stosowana tylko w razie bezwzględnej konieczności. Nie stwierdzono czy dihydrokodeina przenika do mleka ludzkiego, dlatego u karmiących piersią lek należy podawać jedynie w przypadkach bezwzględnej konieczności.

Długotrwałe stosowanie winianu dihydrokodeiny podczas ciąży może skutkować wystąpieniem u noworodka objawów noworodkowego zespołu odstawiennego.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu dihydrokodeiny na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ dihydrokodeina może powodować senność.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi produktu leczniczego DHC Ennogen są zaparcia i uspokojenie polekowe. Niektóre działania niepożądane, takie jak np. nudności, wymioty, zmęczenie, senność i zawroty głowy mogą występować zwłaszcza na początku leczenia i ustępują zazwyczaj w ciągu kilku dni trwania ustabilizowanej farmakoterapii. Do leczenia zaparcia można stosować leki przeczyszczające.

W ocenie działań niepożądanych uwzględnia się następującą częstość ich występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia endokrynologiczne

Nieznana: hiperprolaktynemia

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: stan dezorientacji, uzależnienie od leku (patrz punkt 4.4), halucynacje, zmiany nastroju, dysforia

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: niedociśnienie

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność

Niezbyt często: napady drgawkowe (zwłaszcza u osób z padaczką lub ze skłonnością do drgawek), zawroty głowy, bóle głowy, parestezje, sedacja (zależna od dawki, senność aż do zaburzeń świadomości)

Nieznana: zespół bezdechu sennego

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: nadmierne pocenie się, wysypka, świąd, pokrzywka

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, zaparcia, suchość w ustach, nudności, wymioty

Niezbyt często: biegunka, niedrożność porażenna jelit

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: kolka żółciowa, stany skurczowe dróg żółciowych, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: zatrzymanie moczu

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: duszność, atak astmy (szczególnie u pacjentów z astmą), depresja oddechowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, uzależnienie fizyczne z zespołem odstawienia leku

Nieznana: tolerancja na lek

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zwykle można spodziewać się objawów przedawkowania takich, jak w przypadku innych środków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (opiodów). Ciężkie przedawkowanie dihydrokodeiny może objawiać się sennieścią przechodzącą w osłupienie lub śpiączkę, szpilkowatymi źrenicami, wymiotami, tachykardią lub bradykardią, skurczami mięśni, rabdomiolizą, niedociśnieniem aż do niewydolności krążeniowej i niewydolności oddechowej lub bezdechu, które mogą w ciężkich przypadkach prowadzić do zgonu.

Leczenie przedawkowania dihydrokodeiną:

Podstawowym działaniem, jakie należy podjąć jest zapewnienie drożności dróg oddechowych oraz wprowadzenie wspomaganego lub kontrolowanego dostarczania tlenu do płuc.

Przedawkowanie można leczyć przez podanie antagonistów opiodowych (np.: 0,4 - 2 mg naloksonu dożylnie). W razie potrzeby podawanie należy powtarzać w odstępach 2-3 minutowych. Nalokson może być podany w postaci wlewu w dawce 2 mg w 500 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy (0,004 mg/ml naloksonu). Szybkość wlewu powinna być dostosowana do wcześniej podanej, jednorazowej dużej dawki leku podawanej szybko (bolus) oraz do reakcji pacjenta. Jeśli jest to wskazane, należy zastosować środki podtrzymujące (obejmujące sztuczne oddychanie, podanie tlenu, leki podnoszące ciśnienie krwi oraz wlewy płynów) w postępowaniu ze wstrząsem krążeniowym towarzyszącym przedawkowaniu. Zatrzymanie serca lub arytmia może wymagać wykonania masażu serca lub defibrylacji (przerwania migotania komór). Należy utrzymać odpowiedni poziom płynów i elektrolitów. W przypadkach, gdy nie minęło zbyt wiele czasu od zażycia tabletek o przedłużonym uwalnianiu, należy rozważyć płukanie żołądka. Ponieważ działanie naloksonu jest stosunkowo krótkotrwałe, pacjent musi pozostawać pod stałym nadzorem, aż do przywrócenia samodzielnego oddychania.

Nalokson nie powinien być podawany pacjentom, u których nie występują poważne objawy kliniczne niewydolności oddechowej lub krążeniowej, wtórne do przedawkowania dihydrokodeiny. Nalokson powinien być podawany ostrożnie pacjentom, u których stwierdzono lub podejrzewa się fizyczne uzależnienie od dihydroksykodeiny. W niektórych przypadkach nagła lub całkowita neutralizacja działania opioidu może przyspieszać (wywołać) ból oraz ostry zespół odstawienny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, opioidy, naturalne alkaloidy opium;
Kod ATC N 02 AA 08

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dihydrokodeina jest półsyntetycznym opioidowym lekiem przeciwbólowym o działaniu słabszym niż morfina.

Lek działa na receptory opioidowe w mózgu, zmniejszając wrażliwość pacjenta na ból oraz wzmacnia odporność psychiczną na ból poprzez zmniejszenie związanego z nim lęku.

Działanie na ośrodkowy układ nerwowy

Głównym działaniem terapeutycznym dihydrokodeiny jest działanie przeciwbólowe oraz działanie przeciwkaszlowe (zahamowanie odruchu kaszlu poprzez bezpośredni wpływ na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym). Działanie przeciwkaszlowe może wystąpić podczas stosowania dawek mniejszych niż wymagane do zniesienia bólu.

Dihydrokodeina może powodować depresję oddechową na skutek bezpośredniego oddziaływania na ośrodek oddechowy w pniu mózgu.

Działanie na żołądek, jelita oraz inne mięśnie gładkie

Dihydrokodeina powoduje zmniejszenie czynności motorycznych poprzez zwiększenie napięcia mięśni gładkich, odźwiernika i dwunastnicy. Trawienie jedzenia w jelicie cienkim jest opóźnione, a czynności propulsywne są zmniejszone. Propulsywne ruchy perystaltyczne w jelicie grubym są zmniejszone, podczas gdy napięcie mięśni wzrasta do punktu skurczu skutkując wystąpieniem zaparcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dihydrokodeina wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego, a jej stężenie terapeutyczne we krwi utrzymuje się przez 12 godzin (czyli do następnej dawki).

Podobnie jak inne pochodne fenantrenowe, dihydrokodeina jest głównie metabolizowana w wątrobie, jej metabolity są wydalane przede wszystkim z moczem.

Metabolizm dihydrokodeiny obejmuje o-demetylację, n-demetylację i 6-keto redukcję.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań rejestracyjnych mających na celu ocenę genotoksycznego, rakotwórczego działania dihydrokodeiny oraz wpływu dihydrokodeiny na rozród i rozwój potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym, w tekturowym pudełku zawierający 30, 56 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DHC Ennogen 60 mg: 9164

DHC Ennogen 90 mg: 9165

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 stycznia 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 października 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2026-05-14