Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DHC Continus, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg *Dihydrocodeini tartras* (winianu dihydrokodeiny).

1 tabletka DHC Continus 60 mg zawiera 58,4 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowania i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 60 mg lub 120 mg (czyli 1 lub 2 tabletki) co 12 godzin.

Dawkę należy zmniejszyć u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek oraz niedoczynnością tarczycy.
Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Tabletkę należy połknąć w całości, nie rozgryzać (patrz pkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

DHC Continus nie należy stosować w następujących przypadkach:
- nadwrażliwość na dihydrokodeinę lub na dowolną substancję pomocniczą preparatu
- niewydolność oddechowa
- niedrożność dróg oddechowych
- ostry napad astmy oskrzelowej (patrz punkt 4.4)
- nie stosować u dzieci poniżej 12 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dihydrokodeina powinna być stosowana ostrożnie w następujących przypadkach:
- uzależnienie od opioidów;
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe;
- urazy głowy;

- zaburzenia czynności dróg żółciowych;
- zapalenie trzustki;
- ciężka niewydolność nerek;
- ciężka choroba obturacyjna płuc;
- ciężkie przypadki serca płucnego;
- depresja ośrodka oddechowego;
- astma;
- zaparcia;

Dihydrokodeina wykazuje potencjał uzależniający oraz może być niewłaściwie stosowana podobnie jak inne silne opioidy.
U pacjenta może wykształcić się tolerancja na dihydrokodeinę oraz uzależnienie fizyczne. Jeśli leczenie preparatem DHC Continus nie jest już dłużej konieczne, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia.

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

Podczas stosowania preparatu nie należy spożywać alkoholu.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu nie należy żuć ani kruszyć. Podanie przełamanej lub pokruszonej tabletki może spowodować szybkie uwolnienie i wchłonięcie dawki dihydrokodeiny skutkujące wystąpieniem objawów przedawkowania (punkt 4.9)

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki leków hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, takie jak leki uspokajające lub hipnotyczne, fenotiazyny, inne leki odprężające oraz alkohol. Jest to istotne z punktu widzenia potencjalnych efektów interakcji lekowych mogących prowadzić do wystąpienia depresji oddechowej lub sedacji.

Dihydrokodeiny nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy lub w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia lekami z tej grupy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdow i obsługiwania maszyn

Ze względu na to, że dihydrokodeina może powodować senność, w trakcie leczenia nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W związku ze stosowaniem dihydrokodeiny występowały następujące działania niepożądane:

	Bardzo często (≥1/10)	**Często (≥1/100; <1/10)**	**Niezbyt często (≥1/1000; <1/100)**	**Rzadko (≥1/10 000, <1/1000)**	**Bardzo rzadko (≥1/10000)**
Zaburzenia naczyniowe				niedociśnienie, spadek ciśnienia krwi	
Zaburzenia układu nerwowego	senność (lekkie zmęczenie do otępienia zależne od dawki w różnym stopniu)	ból głowy	zawroty głowy		
Zaburzenia psychiczne			halucynacje	stan dezorientacji, zaburzenia w odbiorze rzeczywistości	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			reakcje skórne np. świąd, wysypka; pokrzywka		
Zaburzenia żołądka i jelit	zaparcia	nudności, mdłości, wymioty			niedrożność porażenna jelita
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			kolka żółciowa, wzrost ciśnienia w woreczku żółciowym		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			zatrzymanie moczu		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia					niewydolność oddechowa

Do leczenia zaparć można stosować leki rozwalniające.

4.9 Przedawkowanie

Zwykle można spodziewać się objawów przedawkowania takich, jak w przypadku innych środków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (opioidów). Ciężkie przedawkowanie dihydrokodeiny może objawiać się sennością przechodzącą w osłupienie lub śpiączkę, szpilkowatymi źrenicami, wymiotami, tachykardią lub bradykardią, skurczami mięśni, 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 opioidowych (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 arytmie mogą 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, Kod ATC N 02 AA 08

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dihydrokodeina jest półsyntetycznym opioidowym lekiem przeciwbólowym o działaniu słabszym niż morfina.
Preparat działa na receptory opioidowe w mózgu, zmniejszając wrażliwość pacjenta na ból oraz wzmacnia odporność psychiczną na ból porzez zmniejszenie związanego z nim lęku.

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 z moczem. Metabolity dihydrokodeiny powstają w wyniku o-demetylacji, n-demetylacji i 6-keto redukcji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

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 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy zawierający 30, 56 lub 60 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK – 2970 Hørsholm
Dania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9164

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

14.01.2002, 27.03.2006, 31.10.2007, 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO