

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DHC Ennogen 60 mg tablety s řízeným uvolňováním
DHC Ennogen 90 mg tablety s řízeným uvolňováním
DHC Ennogen 120 mg tablety s řízeným uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

DHC Ennogen 60 mg

Jedna tableta obsahuje dihydrocodeini tartras 60 mg, což je ekvivalentní dihydrocodeinum 40 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 58,4 mg laktózy.

DHC Ennogen 90 mg

Jedna tableta obsahuje dihydrocodeini tartras 90 mg, což je ekvivalentní dihydrocodeinum 60 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 40,5 mg laktózy.

DHC Ennogen 120 mg

Jedna tableta obsahuje dihydrocodeini tartras 120 mg, což je ekvivalentní dihydrocodeinum 80 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 54,0 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

tableta s řízeným uvolňováním

DHC Ennogen 60 mg: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (o délce 12 mm) označené na jedné straně DHC 60.

DHC Ennogen 90 mg: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (o délce 13 mm) označené na jedné straně DHC 90.

DHC Ennogen 120 mg: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (o délce 14 mm) označené na jedné straně DHC 120.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tlumení středně silné až velmi silné bolesti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let s hmotností vyšší než 40 kg

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 60 mg každých 12 hodin, dále se může podle potřeby zvyšovat až na 120 mg každých 12 hodin. Maximální denní dávka je 240 mg.

Pacienti s insuficiencí jater a/nebo ledvin

U chronické jaterní a renální insuficience je třeba redukovat dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů nad 65 let věku je třeba dávkování redukovat.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro podávání dětem do 12 let (viz bod 4.3).

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se užívají celé, nerozlomené, nerozkousané ani nerozdrcené (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Závažná respirační deprese s hypoxií
- Závažná chronická obstrukční plicní nemoc
- Závažné cor pulmonale
- Závažné bronchiální astma
- Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg
- Děti do 12 let věku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

DHC Ennogen má být podáván s opatrností u pacientů:

- s respirační depresí s hypoxií
- s chronickou obstrukční plicní nemocí
- s bronchiálním astmatem
- s cor pulmonale
- se spánkovou apnoe
- užívajících léky tlumící CNS (viz bod 4.5)
- užívajících inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo v průběhu 14 dnů od jejich vysazení
- s tolerancí a fyzickou závislostí (viz níže)
- s psychickou závislostí, zneužíváním a anamnézou zneužívání návykových látek (viz níže)
- s poraněním hlavy, intrakraniální lézí nebo zvýšeným intrakraniálním tlakem, sníženou úrovní vědomí nejistého původu
- s onemocněním žlučových cest
- s pankreatitidou
- s poruchou funkce jater
- se závažnou poruchou funkce ledvin
- se zácpou
- s obstrukčním onemocněním střev
- s hypotyreózou
- s hypertrofií prostaty
- u starších pacientů

Respirační deprese

Hlavním rizikem předávkování opiáty je respirační deprese.

Opioidy mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem, včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie související se spánkem. U některých pacientů může užívání opioidů zvýšit riziko CSA v závislosti na dávce. Opioidy mohou také způsobit zhoršení již existující spánkové apnoe (viz bod 4.8). U pacientů s CSA zvažte snížení celkové dávky opioidů.

Riziko plynoucí ze současného užívání se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky

Současné užívání přípravku DHC Ennogen a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování těchto sedativ vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek DHC Ennogen současně se sedativy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby.

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Dávkování je třeba redukovat u starších pacientů, u hypothyreózy, chronické jaterní a renální insuficience. Během léčby se nesmí požívat alkohol. Opioidní analgetika se nemají podávat pacientům se zvýšeným nitrolebním tlakem a po úrazech hlavy.

U astmatiků se má DHC Ennogen podávat s maximální opatrností a po co nejkratší dobu, protože dihydrokodein může způsobit uvolnění histaminu.

Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s chronickou obštipací a obstrukčním onemocněním střev.

Tolerance, fyzická závislost a vysazení

Při dlouhodobém užívání přípravku může u pacientů vzniknout tolerance a k zachování léčebných účinků je třeba progresivně zvyšovat dávky. Dlouhodobé užívání tohoto přípravku může vést k fyzické závislosti a v případě náhlého ukončení léčby k abstinčním příznakům. Pokud již pacient nevyžaduje léčbu přípravkem DHC Ennogen, doporučuje se snižovat dávky postupně, aby se předešlo abstinčním příznakům.

Psychická závislost, zneužívání a anamnéza zneužívání návykových látek

Dihydrokodein vykazuje podobný profil zneužívání jako jiné opiáty.

Existuje riziko rozvoje psychické závislosti (návyku) na opiátová analgetika, včetně dihydrokodeinu. Dihydrokodein mohou proto vyhledávat a zneužívat osoby se skrytým i zjevným návykem. U pacientů, kteří v minulosti trpěli drogovou závislostí, alkoholismem nebo duševní poruchou, je třeba tento přípravek používat se zvláštní opatrností.

Zneužití perorální dávky pro parenterální aplikaci může mít za následek vážné nežádoucí účinky, které mohou být i smrtelné.

Tablety s řízeným uvolňováním musí být polknuty vcelku a nesmí se lámat, kousat ani drtit. Užití rozlámaných, rozkousaných nebo rozdrcených tablet s řízeným uvolňováním může vést k rychlému uvolnění léčivé látky, absorpci potenciálně smrtelné dávky dihydrokodeinu a k příznakům předávkování (viz bod 4.9).

Opioidy, jako například dihydrokodein, mohou ovlivnit hypotalamo-hypofýzo-adrenokortikální nebo -gonádovou osu. Některé změny mohou zahrnovat zvýšení sérového prolaktinu a snížení plazmatické hladiny kortizolu a testosteronu. Klinické příznaky mohou vyplývat z těchto hormonálních změn.

Při podávání vysokých dávek dihydrokodeinu se může vyskytnout hyperalgezie bez odezvy na další zvýšení dávky. V tomto případě je třeba snížit dávku dihydrokodeinu nebo změnit opioid.

Přípravek DHC Ennogen obsahuje monohydrát laktózy
Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání dihydrokodeinu a léků tlumících centrální nervový systém může vést ke zvýšenému riziku respirační deprese, hluboké sedace, kómatu a smrti. Mezi léky, které tlumí CNS, patří mimo jiné: jiné opioidy, anxiolytika, hypnotika a sedativa (včetně benzodiazepinů), antipsychotika, antidepresiva, fenothiaziny a alkohol.

Současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

Dihydrokodein zvyšuje účinnost antitusik, snižuje účinek expektorancií, zvyšuje účinek opioidních agonistů a snižuje účinek opioidních antagonistů.

Dihydrokodein má být podáván s opatrností u pacientů užívajících inhibitory monoaminooxidázy (MAO) nebo v průběhu 14 dnů od jejich vysazení.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti užívání přípravku se dihydrokodein nemá podávat těhotným ženám.

Těhotenství

Při podání během porodu může způsobit respirační depresi novorozence.

Dlouhodobé podávání dihydrokodeinu v těhotenství může způsobit syndrom z vysazení léku u novorozenců.

Kojení

Dihydrokodein prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka, a proto nemá být podáván kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

DHC Ennogen může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje

4.8 Nežádoucí účinky

Obstipaci je možné zvládnout mírnými laxativy, nauzeu a zvracení v prvních dnech mírnými antiemetiky.

Pro klasifikaci frekvence nežádoucích účinků se používá následující stupnice:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Časté Alergické reakce
Méně časté Angioedém

Psychiatrické poruchy

Méně časté Zmatenost, léková závislost (viz bod 4.4), změny nálad, dysforie
Není známo Halucinace

Poruchy nervového systému

Velmi časté Bolest hlavy
Méně časté Konvulze, závratě, parestezie
Není známo Somnolence, sedace, syndrom spánkové apnoe

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté Vertigo

Cévní poruchy

Není známo Hypotenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté Dyspnoe, respirační deprese

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté Zácpa, nauzea, zvracení
Časté Bolest břicha, sucho v ústech
Méně časté Paralytický ileus
Není známo Průjem

Poruchy jater a žlučových cest

Časté Žlučová kolika
Méně časté Zvýšená hladina jaterních enzymů

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté Pruritus, vyrážka, urtikaria
Není známo Hyperhidróza

Poruchy ledvin a močových cest

Časté Zadržování moči

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté Astenie, únava, abstinční syndrom
Není známo Malátnost, syndrom z vysazení léku u novorozenců, léková tolerance

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování jsou typické pro všechny centrálně působící analgetika. Akutní předávkování dihydrokodeinem se může projevit ospalostí postupující do strnulosti nebo bezvědomí, miózou, bradykardií, hypotenzí, rhabdomyolýzou a respirační depresí nebo apnoí, což může mít - v závažných případech - fatální následek.

Průchodnost dýchacích cest musí být zachována.

Doporučuje se konzervativní postup včetně výplachu žaludku. Při rozvoji těžké respirační insuficience se podává 0,4 mg hydroxidu naloxonu i.v., v případě potřeby můžeme tuto dávku opakovat v 2 - 3 minutových intervalech.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, opioidní analgetika (anodyna)

ATC kód: N02AA08

Dihydrokodein agonisticky působí na receptory v CNS, hlavně na μ , méně na kappa receptory. Svým mechanismem a intenzitou účinku je možné dihydrokodein zařadit mezi morfin a kodein. Anxiolytickým účinkem pomáhá dihydrokodein lépe psychicky snášet bolest. Terapeutický účinek je převážně analgetický, anxiolytický a sedativní. Dihydrokodein má i přímý účinek na nervový plexus stěny tlustého střeva, což způsobuje často obstipaci.

Antitusické účinky se mohou objevit při dávkách nižších, než jsou dávky obvykle potřebné pro analgezií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Dihydrokodein se dobře resorbuje z gastrointestinálního traktu a při dodržení doporučeného dávkovacího režimu se dosahuje potřebné 12hodinové koncentrace účinné látky v plazmě.

Biotransformace

Metabolizuje se převážně v játrech, ale metabolity jsou vylučovány renální cestou. Metabolismus dihydrokodeinu zahrnuje O-demetylací, N-demetylací a glukuronidace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou známy žádné předklinické údaje než ty, které byly doposud uvedeny v jiných částích tohoto souhrnu informací o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetylstearylalkohol, hyetelóza, magnesium-stearát, laktóza, mastek.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polypropylenová nádobka s PE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, krabička (barevně odlišená podle síly).

Blistr PVC/PVDC/Al (bezbarvý, průhledný), krabička

Obsah balení:

DHC Ennogen 60 mg obsahuje 10, 20, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení

DHC Ennogen 90 mg obsahuje 10, 20, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení

DHC Ennogen 120 mg obsahuje 10, 20, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

DHC Ennogen 60 mg: 65/745/95-A/C

DHC Ennogen 90 mg: 65/745/95-B/C

DHC Ennogen 120 mg: 65/745/95-C/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 5. 2026