

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține tartrat de dihidrocodeină 60 mg echivalent la dihidrocodeină bază 40 mg.

DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține tartrat de dihidrocodeină 90 mg echivalent la dihidrocodeină bază 60 mg.

DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține tartrat de dihidrocodeină 120 mg echivalent la dihidrocodeină bază 80 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză anhidră 58,4 mg (în comprimatul de 60 mg), 40,5 mg (în comprimatul de 90 mg) și 54 mg (în comprimatul de 120 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungită

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, biconvexe, marcate cu "DHC60" pe o parte.

DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, biconvexe, marcate cu "DHC90" pe o parte.

DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, biconvexe, marcate cu "DHC120" pe o parte.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul durerii de intensitate medie sau mare în afecțiuni cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și sensibilității fiecărui pacient.

- Adulți și copii peste 12 ani

Un comprimat cu eliberare prelungită DHC Continus de două ori pe zi, administrarea fiind recomandată dimineața și seara.

- Copii cu vârsta de 12 ani sau mai mici

Nu există suficiente date privind utilizarea DHC CONTINUS la copii, de aceea utilizarea DHC Continus nu este recomandată

- Vârstnici

Doza trebuie ajustată (în concentrație și interval) pentru pacienții vârstnici. Administrarea se face cu o cantitate suficientă de lichid.

- Insuficiența hepatică și renală, dializa, hipotiroidism

Doza trebuie redusă (ajustată) pentru pacienții cu hipotiroidism și pentru cei cu insuficiența hepatică și/sau renală. Administrarea se face cu o cantitate suficientă de lichid.

Notă:

Dozele recomandate sunt orientative. Modificări ale acestora pot fi justificate în cazul durerilor severe. Ca regulă generală, trebuie administrată o doză suficient de mare dar în același timp trebuie vizată doza minimă cu efect analgezic pentru fiecare caz în parte. Doza maximă recomandată este de 240 mg/zi. Până în prezent nu există experiență clinică suficientă privind doze mai mari.

Natura și durata tratamentului

Orală

Comprimatele cu eliberare prelungită DHC CONTINUS trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid și **nu trebuie mestecate, zdrobite sau sparte.**

DHC CONTINUS va fi administrat la intervale regulate. Perioada de timp între 2 administrări individuale nu trebuie să fie mai mică de 12 ore.

DHC CONTINUS nu trebuie niciodată utilizat mai mult decât este absolut necesar. Dacă este necesară terapia de mai lungă durată a durerii, trebuie făcute verificări la intervale regulate scurte (dacă este posibil prin întreruperea administrării), pentru a stabili dacă, și în ce măsură tratamentul mai este clinic necesar.

4.3 Contraindicații

Dihidrocodeina este contraindicată la pacienții cu:

- Hipersensibilitate cunoscută la tartrat de dihidrocodeină sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.1).
- Afecțiune pulmonară obstructivă cronică severă
- Cor pulmonar sever
- Astm bronșic sever
- Depresie respiratorie severă cu hipoxie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

DHC CONTINUS trebuie administrat cu precauție la vârstnici, sau pacienți cu:

- depresie respiratorie cu hipoxie,
- boală pulmonară obstructivă cronică
- astm bronșic
- cor pulmonar
- apneea de somn
- deprimante ale SNC (vezi mai jos și pct. 4.5)
- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO vezi mai jos și pct. 4.5)
- toleranță, dependență fizică de opioide și sindrom de sevraj
- dependența psihologică (adicție), antecedente de abuz și istoric de abuz de substanțe și/sau de alcool (vezi mai jos)
- traumatisme craniene, pacienții cu leziuni intracraniene sau cu presiune intracraniană crescută
- nivel de conștiență redus de origine neclară
- afecțiuni ale căilor biliare,
- pancreatită,
- afecțiuni hepatice cronice,
- insuficiență renală severă,
- constipație,
- hipotiroidism,
- hipertrofie de prostată,

Depresie respiratorie

Riscul principal de exces de opioide este depresia respiratorie.

Opioidele pot provoca tulburări de respirație legate de somn, inclusiv apneea centrală a somnului (CSA) și hipoxemie legată de somn. La unii pacienți, utilizarea de opioide poate crește riscul de CSA într-o manieră dependentă de doză. Opioidele pot provoca, de asemenea, agravarea apneei de somn preexistentă (vezi pct. 4.8). La pacienții care prezintă CSA, trebuie luată în considerare scăderea dozei totale de opioide.

Riscul asociat cu utilizarea concomitentă cu medicamente deprimante ale SNC

Utilizarea concomitentă a dihidrocodeinei cu medicamente sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, poate cauza sedare, detresă respiratorie, comă și deces. Din cauza acestor riscuri, prescrierea concomitentă cu aceste medicamente sedative trebuie rezervată pentru pacienții pentru care nu sunt posibile opțiuni alternative de tratament. Dacă se ia decizia de prescriere concomitentă de dihidrocodeină cu medicamente sedative, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Pacienții trebuie să fie atent monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de detresă respiratorie și de sedare. În acest sens, se recomandă cu insistență ca pacienții să fie informați și îngrijitorii acestora să cunoască aceste simptome (vezi pct. 4.5).

IMAO

Dihidrocodeina trebuie administrată cu precauție la pacienții care iau IMAO sau care au primit IMAO în ultimele două săptămâni.

Toleranță, dependență fizică și sindromul de întrerupere

În cazul utilizării cronice pacientul poate dezvolta toleranță la medicament și necesită progresiv doze mai mari pentru a menține controlul durerii.

Utilizarea pe termen lung a DHC CONTINUS poate determina dependență fizică și poate apărea sindromul de întrerupere la întreruperea bruscă a tratamentului.

În cazul în care pacientul nu mai necesită tratamentul cu DHC CONTINUS, se impune ca scăderea dozelor să se facă treptat pentru a evita apariția sindromului de întrerupere. Raportul risc/beneficiu trebuie evaluat de

către medic în mod regulat și orice creștere nejustificată a dozei trebuie evitată în cazul unor antecedente de dependență la opioide sau de supradozaj.

Dependență psihologică [dependență], profilul abuzului și istoricul substanței și / sau abuzul de alcool

Dihidrocodeina are un profil recunoscut de abuz și dependență similar cu al altor opioide. Există un potențial de dezvoltare a dependenței psihologice [dependență] pentru analgezice opioide, inclusiv dihidrocodeină. Dihidrocodeina ar trebui să fie utilizată cu deosebită prudență la pacienții cu antecedente de abuz de alcool și de droguri. Dihidrocodeina poate fi cautată și utilizată abuziv de către persoanele cu istoric de tulburare de abuz de substanță (inclusiv abuzul de alcool) sau tulburări de sănătate mintală.

Abuzul de forme de dozare orale care nu sunt aprobate pentru administrare parenterală, prin administrarea parenterală poate avea ca rezultat evenimente adverse grave care pot fi fatale.

Comprimatele cu eliberare controlată trebuie să fie înghițite întregi și nu sparte, mestecate sau zdrobite. Administrarea de comprimate cu eliberare controlată sparte, mestecate sau zdrobite conduce la o eliberare rapidă și la absorbția unei doze potențial letale de dihidrocodeină putând conduce efecte de supradozaj (vezi pct. 4.9).

Hiperalgezia care nu răspunde la o creștere ulterioară a dozei de dihidrocodeină poate să apară, în special la doze mari. O reducere a dozei de dihidrocodeină sau schimbarea la un tratament cu un alt opioid poate fi necesară.

Opioidele, cum este și dihidrocodeina, pot influența axul hipotalamo-hipofizar sau axele gonadelor. Unele modificări care pot fi observate includ o creștere a secreției de prolactină și scăderea cortizolului și testosteronului plasmatic. Sunt posibile simptome manifeste clinic determinate de aceste tulburări endocrine.

Medicamentul conține lactoză anhidră.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite:

Utilizarea concomitentă a opioidelor cu medicamente sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, crește riscul de sedare, detresă respiratorie, comă și deces din cauza efectului aditiv de deprimare a SNC. Doza și durata utilizării concomitente trebuie să fie limitate (vezi pct. 4.4).

Administrarea concomitentă de dihidrocodeină cu medicamente care deprimă SNC poate duce la un risc crescut de depresie respiratorie, sedare profundă, comă și deces. Medicamentele care deprimă SNC includ, dar nu se limitează la: alte opioide, anxiolitice, hipnotice și sedative (inclusiv benzodiazepine), antipsihotice, antihistamine, antidepresive, fenotiazine și alcool.

Administrarea concomitentă de IMAO sau la cel puțin 2 săptămâni de la întreruperea utilizării lor nu este recomandată. În asociere cu alcool etilic, dihidrocodeina reduce performanța psihomotorie într-o măsură mai mare decât fiecare componentă individual. De aceea, consumul de alcool etilic trebuie evitat în timpul tratamentului cu DHC Continus.

Insuficiența respiratorie cauzată de dihidrocodeină poate fi accentuată de antidepresivele triciclice (imipramină, opipramol și amitriptilină).

Asocierea de agoniști/antagoniști opioizi parțiali (de exemplu, buprenorfină, pentazocină) și dihidrocodeină poate duce la o scădere a eficacității.

Efectul medicamentelor antitusive poate fi accentuat în cazul asocierii cu DHC Continus.

Datorită efectului DHC Continus de inhibare a reflexului tusei, poate apărea congestia secrețiilor atunci când acesta este asociat cu expectorante sau secretolitice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Utilizarea acestui medicament trebuie să fie evitată pe cât posibil la femeile care sunt însărcinate sau care alăptează.

Utilizarea de dihidrocodeină tartrat cu eliberare prelungită în timpul sarcinii poate avea ca rezultat sindromul de întrerupere la nou-născuți.

Fertilitate

Nu sunt disponibile date umane cu privire la efectul dihidrocodeinei asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament este contraindicat persoanelor care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Dihidrocodeina poate produce somnolență și poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de incidența lor (frecvente sau mai puțin frecvente). Reacții adverse frecvente la medicamente au o incidență de $\geq 1\%$ și reacțiile adverse mai puțin frecvente la medicamente au o incidență de $<1\%$.

Reacții adverse	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Angioedem	
Tulburări psihice		Confuzie Dependență (vezi pct. 4.4) Halucinații Modificarea ale stării de dispoziție Disforie	
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență	Convulsii Amețeli Cefalee Parestezii Sedare	Sindromul de apnee de somn
Tulburări acustice și vestibulare		Vertij	
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Dispnee Depresie respiratorie	
Tulburări gastro-intestinale	Dureri abdominale Constipație Xerostomie Greață Vărsături	Diaree Ileus paraltic	
Tulburări hepatobiliare		Colică biliară Creșterea enzimelor hepatice	

Afecțiuni cutanate și ale țesutului conjunctiv		Hiperhidroză Prurit Erupecție cutanată Urticarie	
Tulburări renale și ale căilor urinare		Retenție urinară	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Astenie Fatigabilitate Stare generală de rău Sindrom de întrerupere	Sindromul de întrerupere la nou-născuți Toleranță la medicament

Populația pediatrică

Pote apărea deprimare respiratorie și simptomele sindromului de întrerupere la nou-născuții mamelor cărora li se administrează dihidrocodeină (vezi pct. 4.6).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania <http://www.anm.ro>, Str. Av. Sanatescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucuresti; Fax: 021 316 34 97, E-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome ale supradozajului

În general intoxicația cu dihidrocodeină poate duce la aceleași simptome ca și intoxicația cu alte analgezice active la nivelul sistemului nervos central (opioide). Supradozajul acut cu dihidrocodeină se poate manifesta prin somnolență mioză, vărsături, tahicardie sau bradicardie și hipotensiune arterială mergând până la colaps circulator, nivel scăzut de conștiență mergând până la comă, crampe musculare, rabdomioliză, cât și depresie respiratorie sau apneea care poate avea ca rezultat, în cazuri severe, decesul.

Tratamentul supradozajului

Trebuie menținută permeabilității căilor respiratorii. În eventualitatea unui supradozaj, trebuie monitorizate atent funcțiile cardiace și respiratorii ale pacientului și trebuie inițiate și alte măsuri de susținere corespunzătoare. Un antagonist opioid pur cum este naloxona este un antidot specific împotriva simptomelor de supradozaj cu opioide. Trebuie ținut cont de faptul că efectul opioidului poate dura mai mult decât cel al naloxonei, caz în care este posibilă o reapariție a depresiei respiratorii. În cazul ingerării unei cantități mari de DHC CONTINUS trebuie avută în vedere posibilitatea unui lavaj gastric.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alkalozii naturali de opium,
codul ATC: N02AA08

Dihidrocodeina este un opioid agonist fără acțiune antagonistă cu potență situată între cea a morfinei și codeinei.

Mecanism de acțiune

Acționează asupra receptorilor opioizi situați în creier reducând percepția durerii și îmbunătățește reacțiile psihologice la durere prin reducerea anxietății asociate.

Sistemul nervos central

A acțiunile principale cu valoare terapeutică ale dihidrocodeinei sunt analgezia și efectul antitusiv (deprimarea reflexului de tuse prin efect direct asupra centrului tusei din măduva spinării). Efectele antitusive pot apărea la doze mai mici decât cele necesare pentru analgezie.

Dihidrocodeina poate determina deprimare respiratorie prin acțiunea directă asupra centrilor respiratorii stem din creier.

Tractul gastrointestinal și alți mușchi netezi

Dihidrocodeina determină o reducere a motilității asociată cu o creștere în tonusul musculaturii netede în antrul stomacului și duoden. Digestia alimentelor la nivelul intestinului subțire este întârziată și contracțiile propulsive sunt diminuate. Valurile peristaltice propulsive din colon sunt diminuate, în timp ce tonusul este crescut până la punctul de spasm, rezultând constipația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dihidrocodeina se absoarbe foarte bine din tractul gastrointestinal după administrarea DHC Continus comprimate cu eliberare prelungită, valoarea plasmatică fiind menținută pe toata durata intervalului de 12 ore dintre administrări.

Metabolizare

Similar altor derivați fenantrenici, dihidrocodeina este metabolizată în special în ficat, produșii de metabolizare fiind excretați în cea mai mare parte în urină.

Metabolizarea dihidrocodeinei include O – demetilare, N – demetilare și 6 – keto reducere.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii privind efectele dihidrocodeinei asupra genotoxicității, carcinogenității, funcției de reproducere sau de dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză anhidră
Hidroxietilceluloză
Alcool cetostearilic
Stearat de magneziu
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polipropilenă, închis cu capac din polietilenă securizat pentru copii, care conține 56 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu un flacon din polietilenă, închis cu capac din polipropilenă securizat pentru copii, care conține 56 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ENNOGEN HEALTHCARE (EUROPE) LIMITED
Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry, D09 C6X8, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4896/2012/01-02

4897/2012/01-02

4898/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-August 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2024