

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДХЦ КОНТИНУС 60 mg таблетки с изменено освобождаване  
DHC CONTINUS 60 mg modified-release tablets

ДХЦ КОНТИНУС 90 mg таблетки с изменено освобождаване  
DHC CONTINUS 90 mg modified-release tablets

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000 538 / 89
Разрешение №	11-17785-6,18, 08 2011
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg дихидрокодеинов тартарат (dihydrocodeine tartrate), еквивалентен на 40 mg дехидрокодеин база.

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа 90 mg дихидрокодеинов тартарат (dihydrocodeine tartrate), еквивалентен на 60 mg дехидрокодеин база.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с изменено освобождаване  
Бели продълговати таблетки с маркировка DHC 60  
Бели продълговати таблетки с маркировка DHC 90

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на силна болка при ракови заболявания и други хронични състояния.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: 1 до 2 таблетки на 12 часа.

Пациенти в старческа възраст: Дозировката трябва да бъде намалена.

Деца до и под 12 години: Не се препоръчва.

##### Начин на приложение

Перорално

#### 4.3 Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към дихидрокодеин или към някое от помощните вещества.  
Потискане на дишането (дихателна недостатъчност), обструктивна белодробна болест, паралитичен илеус, травми на главата, повишено вътречерепно налягане, остър алкохолизъм.

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.

Дихидрокодеин не трябва да се прилага при пациенти с наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит и глюкозо-галактозна малабсорбция.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Обичайната дозировка трябва да бъде намалена при пациенти в старческа възраст, при хипотиреоидизъм, при хронични чернодробни заболявания, бъбречна недостатъчност и хронична констипация.

Дихидрокодеин трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за опиоидна злоупотреба, разстройства на жлъчния тракт, хипертрофия на простатата, панкреатит и тежък кор пулмонале.

Дихидрокодеин има известен потенциал за злоупотреба и пристрастяване, подобно на други опиоиди. При повтарящо се приложение може да се развие толеранс към аналгитичния ефект.

Таблетките дихидрокодеин трябва да се поглъщат цели и да не се чупят, дъвчат или стриват. Приемът на счупени, съдвкани или стрити таблетки може да доведе до бързо освобождаване и абсорбция, и потенциално предозиране с дихидрокодеин.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Дихидрокодеин трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти, които приемат други лекарствени продукти, потискащи централната нервна система, в това число седативни средства, хипнотици, фенотиазини, друки транквилизатори и алкохол. При едновременно приемане на тези продукти могат да възникнат взаимодействия, водещи до респираторна депресия или седиране.

Дихидрокодеин не трябва да се прилага едновременно с монооксидазни инхибитори или до две седмици след тяхното приемане.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Публикуваната информация за безопасност по време на бременност е ограничена, но дихидрокодеин е използван в продължение на много години без изразени нежелани ефекти.

Няма данни за излъчване на дихидрокодеин с майчината кърма. Независимо от това, препоръчва се дихидрокодеин да се прилага при кърмещи майки само в случай на доказана необходимост.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Дихидрокодеин може да причини сънливост и в такива случаи пациентите не трябва да шофират и да работят 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  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ , а нечестите нежелани реакции са с честота  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ .

#### **Сърдечни нарушения**

Нечести хипотензия

### **Нарушения на нервната система и психични нарушения**

Чести	сънливост
Нечести	обърканост
	замайване
	халюцинации
	главоболие
	сухота в устата

### **Нарушения на кожата**

Нечести	пруритус
	обрив
	уртикария

### **Стомашно-чревни и хепатобилиарни нарушения**

Чести	констипация
	гадене
	повръщане
Нечести	спазми на уретрата и жлъчните пътища
	паралитичен илеус

### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Нечести	задръжка на урина
---------	-------------------

### **Респираторни нарушения**

Нечести	респираторна депресия
---------	-----------------------

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.

## **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.

От първостепенно значение е да се поддържа спонтанно дишане и при необходимост да се осигури изкуствено или контролирано дишане.

В случаи на тежко предозиране, ако пациентът е в кома или при наличие на респираторна депресия, се прилага налоксон интравенозно (0,4 до 2 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. Добре е инфузията да се започне с 60 % от началната доза за час. Разтвор от 10 mg в 50 ml декстроза осигурява 200 µg на ml за инфузия с интравенозна помпа (дозата се определя в зависимост от клиничния отговор). 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 компетитивен 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 предозирание 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 DHC CONTINUS продължават да отделят активно вещество и да увеличават натоварването с дихидрокодеин до 12 часа след приема им, затова лечението при предозирание 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 опиоеви алкалоиди, АТС код: N02AA08

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.

Дихидрокодеин е опиоиден агонист без антагонистично действие.

#### **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 мотолитет, 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**

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

Както и другите производни на фенантрена, дихидрокодеин се метаболизира главно в черния дроб, а метаболитите се екскретират предимно с урината. Метаболизмът на дихидрокодеин включва 0-деметилизация, N-деметилизация и 6-кето редукция.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма допълнителни предклинични данни, имащи отношение към прескриптора, освен вече посочените в отделните точки в кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза, безводна  
Хидроксиетилцелулоза  
Цетостериллов алкохол  
Магнезиев стеарат  
Талк  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.5 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.6 Данни 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.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Mundipharma Ges.m.b.H.  
Apollogasse 16-18, Postfach 83  
1072 Wien  
Австрия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

60 mg: 20000388  
90 mg: 20000389

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

23/05/2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05/2011