

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DHC Continus

60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Dihydrocodeini tartras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DHC Continus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DHC Continus
3. Jak stosować lek DHC Continus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DHC Continus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DHC Continus i w jakim celu się go stosuje

Lek DHC Continus zawiera substancję czynną winian dihydrokodeiny, która należy do grupy silnych leków przeciwbólowych nazywanych opioidami.

Lek DHC Continus stosuje się do zwalczania silnych bólów nowotworowych oraz przewlekłych (długotrwałych) bólów innego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DHC Continus

Kiedy nie stosować leku DHC Continus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dihydrokodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie zwane ostrym sercem płucnym;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka depresja oddechowa z niedotlenieniem;
- u dzieci poniżej 12 lat;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność porażenna jelit;
- jeśli pacjent ma uraz głowy lub podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe,
- jeśli pacjent cierpi z powodu alkoholizmu (ostra faza);
- jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent jest lub był uzależniony od leków z grupy opioidów, innych leków lub alkoholu należy unikać przyjmowania leku DHC Continus. Jeśli jednak lekarz przepisał lek DHC Continus pacjentowi z problemem alkoholowym lub nadużywającemu leki mogące wpływać na czynność wątroby, będzie regularnie kontrolować parametry czynności wątroby.

Lek DHC Continus należy stosować ostrożnie w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe lub uraz głowy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występuje serce płucne;
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta występuje depresja ośrodkowego (objawiająca się spłyceniem, a następnie ustaniem oddechu) z niedotlenieniem;
- jeśli u pacjenta występują zaparcia;
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy;
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy lub w ciągu ostatnich 2 tygodni zakończył przyjmowanie leku z tej grupy;
- jeśli u pacjenta występuje przerost gruczołu krokowego.
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie jakiegokolwiek inne leki wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz pkt 2. *DHC Continus a inne leki*)

Podczas długotrwałego stosowania, u pacjenta może wykształcić się tolerancja na substancję czynną (konieczne będzie podawanie coraz większych dawek leku w celu uzyskania stałego efektu przeciwbólowego).

Lek DHC Continus, podobnie do innych opioidów, może powodować uzależnienie oraz może być niewłaściwie stosowany.

Lek może wywołać uzależnienie fizyczne skutkujące objawami odstawienia. Jeśli lekarz zdecyduje, że leczenie lekiem DHC Continus nie jest już dłużej konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Należy unikać podawania dihydrokodeiny pacjentowi z dużym potencjałem uzależnień szczególnie - od alkoholu lub innych leków mogących wpływać na czynność wątroby. Jeśli jednak lekarz po rozważeniu korzyści i ryzyka zadecyduje o przyjmowaniu tego leku przez pacjenta, leczenie będzie prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza z koniecznością okresowego sprawdzania czynności wątroby (np. oznaczanie AspAT, AlAT, GGTP).

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

Leki opioidowe mogą wpływać na układ hormonalny w efekcie zaburzając czynność nadnerczy, jajników i jąder. Leki te mogą m.in. spowodować wzrost stężenia prolaktyny, obniżenie poziomu kortyzolu i testosteronu we krwi, co skutkuje wystąpieniem objawów klinicznych.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu należy połykać w całości, nie łamać, nie żuć ani nie kruszyć. Podanie przełamanej lub pokruszonej tabletki spowoduje szybkie uwolnienie i wchłonięcie zbyt dużej dawki dihydrokodeiny, co może skutkować wystąpieniem objawów przedawkowania, a nawet śmiercią (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DHC Continus”).

Podczas niewłaściwego stosowania leków doustnych, poprzez podanie ich inną drogą, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, stanowiące nawet zagrożenie życia

Lek DHC Continus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio lub obecnie , a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku DHC Continus jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji i niedociśnienia tętniczego).

Jednoczesne stosowanie leków uspakajających, nasennych, uspokajających i leków z grupy fenotiazyn, leków przeciwłękowych, przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych, alkoholu może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak uspokojenie i depresja ośrodka oddechowego (spłycenie i zanik oddechu), mogącymi prowadzić do śpiączki a także śmierci.

DHC Continus z jedzeniem i piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku DHC Continus nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku DHC Continus w trakcie ciąży, o ile lekarz tak nie zaleci.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku DHC Continus.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, ponieważ lek DHC Continus powoduje senność, przez co ograniczona zostaje zdolność pacjenta do reagowania.

Lek DHC Continus zawiera laktozę.

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

Jedna tabletka DHC Continus 90 mg zawiera 40,5 mg laktozy.

Jedna tabletka DHC Continus 120 mg zawiera 54,0 mg laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek DHC Continus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 60mg co 12 godzin.

Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 120 mg co 12 godzin.

Lek DHC Continus 60 mg: 1 lub 2 tabletki co 12 godzin

Lek DHC Continus 90 mg: 1 tabletka co 12 godzin

Lek DHC Continus 120 mg: 1 tabletka co 12 godzin

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek oraz niedoczynnością tarczycy lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszych dawek.

Tabletkę należy połykać w całości, nie dzielić, nie żuć ani nie rozgryzać. Przyjęcie pokruszonej tabletki może spowodować zbyt szybkie wchłonięcie leku i doprowadzić do objawów przedawkowania (patrz niżej).

W przypadku wrażenia, że działanie leku DHC Continus jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DHC Continus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania obejmują senność przechodzącą w osłupienie lub śpiączkę, szpilikowate źrenice, wymioty, skurcze mięśni, rozpad mięśni, nieregularną pracę serca – szybsze bicie serca (tachykardia) lub wolniejsze bicie serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi, niewydolność układu sercowo-naczyniowego i niewydolność oddechową lub bezdech, które mogą w ciężkich przypadkach stanowić zagrożenie życia.

Sposób postępowania: Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, którzy podejmie leczenie dostosowane do charakteru i nasilenia objawów. Utrzymać pacjenta w stanie świadomości oraz zapewnić ciągłość oddechu. Konieczne może być przewiezienie pacjenta do szpitala w celu zapewnienia stałej opieki medycznej.

Pominięcie zastosowania leku DHC Continus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku DHC Continus

Nie należy przerywać stosowania leku DHC Continus bez konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nagłe przerwanie stosowania leku DHC Continus po długotrwałej terapii może spowodować wystąpienie objawów odstawienia m.in. bóle, silną drażliwość i niepokój ruchowy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest poniższymi kategoriami:

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób):

senność, ból brzucha, zaparcia, suchość w ustach, nudności, wymioty.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób)

obrzęk naczynioruchowy, stan dezorientacji, uzależnienie od leku, halucynacje, zmiany nastroju, dysforia objawiająca się drażliwością, wybuchami gniewu, lękliwością, skłonnością do płaczu, niedociśnienie, 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), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, nadmierne pocenie się, wysypka, świąd, pokrzywka, biegunka, niedrożność porażenna jelit, kolka żółciowa, stany skurczowe dróg żółciowych, zwiększenie aktywności enzymów

wątrobowych, zatrzymanie moczu, duszność, atak astmy (szczególnie u pacjentów z astmą), depresja oddechowa, osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, uzależnienie fizyczne z zespołem odstawienia leku.

Rzadko (*występują u 1 do 10 na 10 000 osób*):
zaburzenia widzenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
podwyższone stężenie hormonu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DHC Continus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DHC Continus

- Substancją czynną leku jest winian dihydrokodeiny.
- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek DHC Continus i co zawiera opakowanie

Opakowanie w postaci pojemnika polipropylenowego w tekturowym pudełku zawiera 30, 56 lub 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny:

Mundipharma A/S, Frydenlandsvej 30, 2950 Vedbæk, Dania

Wytwórca:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharma Strasse 2, D-65549 Limburg, Niemcy

BARD Pharmaceuticals Ltd., 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Wielka Brytania

Importer:

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, Leusden, 3832RC, Holandia

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. +48 22 866 87 12, fax +48 22 866 87 13.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.03.2019