

Příbalová informace: informace pro pacienta

DHC Continus 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

DHC Continus 90 mg tablety s řízeným uvolňováním

DHC Continus 120 mg tablety s řízeným uvolňováním

dihydrocodeini tartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek DHC Continus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DHC Continus užívat
3. Jak se přípravek DHC Continus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DHC Continus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DHC Continus a k čemu se používá

DHC Continus obsahuje léčivou látku dihydrokodein.

Dihydrokodein patří do skupiny slabých opioidů, léčivých látek užívaných proti bolesti (analgetik), která dosahují tlumení bolesti působením na centrální nervový systém. Po užití tablety DHC Continus je dihydrokodein prakticky úplně vstřebán v trávicím ústrojí. Díky systému řízeného uvolňování je umožněno přípravek dávkovat po 12 hodinách.

Přípravek DHC Continus je určen ke zmírnění středně silných až silných chronických bolestí, jako jsou pooperační bolesti, poúrazové bolesti, chronické bolesti zad a kloubů, bolesti při nádorových onemocněních, bolesti nervového původu a jiné. Je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DHC Continus užívat

Neužívejte přípravek DHC Continus:

- jestliže jste alergický(á) na dihydrokodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nedostatečné dýchání (závažná respirační deprese s hypoxií)
- jestliže trpíte závažným onemocněním plic se zúžením dýchacích cest (závažná chronická obstrukční plicní nemoc - CHOPN),
- jestliže trpíte závažným cor pulmonale. Při tomto onemocnění se zvětší pravá strana srdce v důsledku zvýšeného tlaku v krevních cévách v plicích,
- jestliže trpíte závažným průduškovým astmatem
- jestliže je Vaše tělesná hmotnost nižší než 40 kg

Nepodávejte přípravek dětem mladším 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DHC Continus se poraďte se svým lékařem či lékárníkem:

- jestliže jste v minulosti zneužíval(a) opiáty nebo trpěl závislostí na nich
- jestliže máte zvýšený nitrolební tlak nebo zranění hlavy
- jestliže máte onemocnění žlučových cest
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- jestliže máte poruchu funkce jater
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin
- jestliže trpíte onemocněním plic se zúžením dýchacích cest (chronická obstrukční plicní nemoc - CHOPN)
- jestliže trpíte cor pulmonale. Při tomto onemocnění se zvětší pravá strana srdce v důsledku zvýšeného tlaku v krevních cévách v plicích
- jestliže máte průduškové astma
- jestliže se Vám při dýchání nedostává do krve dostatek kyslíku, a tělo se nedokáže zbavit vytvořeného oxidu uhličitého (respirační deprese s hypoxií)
- jestliže trpíte zácpou
- jestliže jste starší pacient
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- jestliže současně užíváte inhibitory monoaminooxidázy (které se používají k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby), např. léky obsahující tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty)
- jestliže užíváte léky tlumící centrální nervový systém

Při dlouhodobém užívání může 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 abstinenčním příznakům. Pokud již léčba přípravkem DHC Continus není potřeba, Váš lékař bude snižovat dávky postupně, aby se předešlo abstinenčním příznakům.

Dihydrokodein vykazuje podobný profil zneužívání jako jiné opiáty. Dihydrokodein mohou proto vyhledávat a zneužívat osoby se skrytým i zjevným návykem. Existuje riziko rozvoje psychické závislosti (návyku) na opiátová analgetika, včetně dihydrokodeinu. Pacienti, kteří v minulosti trpěli alkoholismem či drogovou závislostí, mají tento přípravek používat se zvláštní opatrností.

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, vstřebání až smrtelné dávky a k příznakům předávkování.

Přípravek se podává ústy. Jeho zneužití a podání jiným způsobem může mít za následek vážné nežádoucí účinky, které mohou být i smrtelné.

Opioidy, jako dihydrokodein, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

Další léčivé přípravky a přípravek DHC Continus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání dihydrokodeinu a léků tlumících činnost centrální nervové soustavy může vést ke zvýšenému riziku útlumu dechu, nadměrnému celkovému útlumu, kómatu a smrti. Mezi tyto léky patří například jiné silné léky proti bolesti (opioidy), léky proti úzkosti (anxiolytika), léky na poruchy spánku (hypnotika, sedativa, včetně benzodiazepinů), proti duševním poruchám (antipsychotika, fenothiaziny), antidepresiva a alkohol.

Současné užívání přípravku DHC Continus a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek DHC Continus společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Dihydrokodein zvyšuje účinnost léků potlačujících kašel (antitusika), snižuje účinek léků podporujících vykašlávání (expektorancia), zvyšuje účinek opioidních agonistů a snižuje účinek opioidních antagonistů

DHC Continus má být podáván s opatrností u pacientů užívajících inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo v průběhu 14 dnů od jejich vysazení.

Přípravek DHC Continus s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku DHC Continus může zvyšovat tlumivý účinek na centrální nervový systém. V průběhu užívání přípravku DHC Continus se nesmí požívat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravku DHC Continus lze užívat během těhotenství pouze ze zvlášť závažných důvodů. Pokud těhotenství zjistíte až během užívání přípravku, informujte o tom ihned svého lékaře. Pokud se dihydrokodein používá delší dobu v průběhu těhotenství, může vést k abstinenčním příznakům u novorozenců.

Kojení

Přípravek DHC Continus prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka, proto by jej neměly užívat kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

DHC Continus může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. S dotazy na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se obraťte na svého lékaře.

Přípravek DHC Continus obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek DHC Continus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

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

Přesné dávkování určí vždy lékař. Doporučená počáteční dávka je 60 mg 2x denně. Jestliže tlumení bolesti není dostatečné, lékař zvýší dávku na 90 mg 2x denně, nejvýše pak na 120 mg 2x denně.

Tablety se podávají po dvanácti hodinách (například v 8 hodin a ve 20 hodin) a tento interval by měl být přesně dodržován.

Použití u dětí

Děti mladší 12 let nesmí přípravek DHC Continus užívat.

Starší pacienti

U starších pacientů nad 65 let věku bude lékař dávkování redukovat.

Způsob podání

Tablety musí být polknuty vcelku a nesmí se lámat, kousat ani drtit. Zapijeje se menším množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DHC Continus, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než je předepsáno, měl(a) byste okamžitě informovat svého lékaře. Při náhodném požití tablety dítětem vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DHC Continus

Zapomenete-li užít obvyklou dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud se již blíží doba podání další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a dále pokračujte podle pravidelného dávkovacího rozvrhu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DHC Continus

Léčbu bez rady s lékařem neukončujte. Lékař Vám bude dávku snižovat postupně, aby se předešlo možným nežádoucím účinkům spojeným s vysazením přípravku. Léčba tímto přípravkem nesmí být náhle přerušena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

- Bolest hlavy
- Zápcha, pocit na zvracení, zvracení

Časté (může postihnout méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

- Alergické reakce
- Bolest břicha, sucho v ústech
- Žlučnickový záchvat
- Svědění, vyrážka, kopřivka
- Zadržování moči

Méně časté (může postihnout méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů):

- Otok různých částí těla, nejčastěji obličeje a krku
- Zmatenost, léková závislost, změny nálad, pokles nálady
- Křeče, závratě, brnění
- Vertigo (závrať)
- Dušnost, útlum dechu
- Neprůchodnost střev
- Zvýšená hladina jaterních enzymů
- Tělesná slabost, únava, abstinenční syndrom

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- Halucinace
- Ospalost, útlum
- Pokles krevního tlaku
- Průjem
- Nadměrné pocení
- Malátnost, syndrom z vysazení léku u novorozenců

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DHC Continus uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DHC Continus obsahuje

Léčivou látkou je:

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

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

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

Pomocnými látkami jsou:

Laktosa, hyetelosa, cetylstearylalkohol, magnesium-stearát, mastek.

Jak přípravek DHC Continus vypadá a co obsahuje toto balení

DHC Continus 60mg: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky označené na jedné straně DHC 60.

DHC Continus 90 mg: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky označené na jedné straně DHC 90.

DHC Continus 120 mg: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky, označené na jedné straně DHC 120.

Přípravek DHC Continus je k dispozici ve velikostech balení 10, 20, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Apollogasse 16-18

A-1070 Vídeň

Rakousko

Výrobce

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Velká Británie

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

8. 3. 2019