

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tartrat de dihidrocodeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este DHC CONTINUS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DHC CONTINUS
3. Cum să utilizați DHC CONTINUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DHC CONTINUS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DHC CONTINUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră pentru a calma dureri severe pe o perioadă de 12 ore. El conține ca substanță activă dihidrocodeina, care aparține unui grup de medicamente numite analgezice puternice sau "calmante".

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

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DHC CONTINUS

Nu utilizați DHC CONTINUS

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dihidrocodeină sau la oricare dintre celelalte componente ale DHC CONTINUS (vezi pct. 6. Informații suplimentare),
- dacă aveți deprimare respiratorie severă cu hipoxie sau afectarea severă a funcției respiratorii,
- dacă aveți astm bronșic sever,
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce are ca urmare o încărcare cronică a circulației pulmonare (cor pulmonar)
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

DHC trebuie utilizat cu precauție dacă

- sunteți vârstnic

- dacă suferiți de tulburări ale centrului respirator și ale funcției respiratorii (de exemplu boală pulmonară cronică însoțită de o obstrucție a căilor respiratorii (obstructivă) sau pacienți cu astm bronșic), de o malformație cardiacă și datorită acesteia de o supraîncărcare cronică a circulației pulmonare (cord pulmonar),
- dacă aveți apnee de somn (întreruperea respirației în timpul somnului),
- dacă aveți activitate diminuată a glandei tiroide (hipotiroidism),
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului,
- dacă aveți afecțiune severă a rinichilor,
- dacă ați avut traumatisme craniene sau alte afecțiuni cu creșterea presiunii intracraniene,
- în cazul afecțiunilor căilor biliare,
- dacă aveți dimensiuni crescute ale prostatei,
- dacă aveți pancreatită,
- dacă aveți constipație,
- dacă aveți sau ați avut dependență la calmante (opioide)
- dacă luați medicamente antidepressiv speciale (inhibitori MAO) sau ați utilizat acest tip de medicamente în ultimele 14 zile.

Dihidrocodeina prezintă potențial pentru dependență. Utilizarea pe termen lung și în doze mari a dihidrocodeinei poate duce la apariția toleranței (necesitatea utilizării de doze progresiv mai mari pentru a menține controlul durerii) și a dependenței psihologice și fizice.

La pacienții care au suferit anterior de dependență de opioide (chiar și la cei aflați în remisie) sunt de anticipat recăderi rapide. Există un potențial de dezvoltare a dependenței psihologice [dependență] pentru analgezice opioide, inclusiv dihidrocodeină. Dihidrocodeina trebuie utilizată cu deosebită prudență la pacienții cu antecedente de abuz de alcool și de droguri.

Pericolul apariției toleranței sau dependenței psihologice ca și a celei fizice în cazul utilizării cronice poate fi considerabil redus dacă DHC Continus este administrat conform unei scheme fixe (profilaxia durerii).

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

Opioidele, cum este dihidrocodeina, pot influența reglarea hormonală și pot duce la modificări hormonale.

DHC CONTINUS împreună cu alte medicamente

Dihidrocodeina trebuie administrată cu prudență dacă luați alte medicamente care deprimă sistemul nervos central (SNC).

Administrarea concomitentă de dihidrocodeină cu aceste tipuri de medicamente poate duce la un risc crescut de depresie respiratorie, sedare profundă, comă și deces.

Utilizarea concomitentă a DHC Continus și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (detresă respiratorie), comă și poate pune în pericol viața. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie avută în vedere doar atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie DHC Continus împreună cu medicamente sedative, medicul trebuie să limiteze doza și durata tratamentului concomitent.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să respectați cu strictețe recomandările medicului privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a cunoaște semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră când prezentați aceste simptome.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul este accentuat până la punctul creșterii riscului apariției reacțiilor adverse,

- dacă utilizați DHC Continus în același timp cu medicamente care au și ele un efect inhibant asupra funcției cerebrale, de exemplu tranchilizante sau somnifere (hipnotice și sedative inclusiv benzodiazepine), medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale (antipsihotice, fenotiazine, de

exemplu cloropromazină, tioridazină, perfenazină), antihistamine (de exemplu prometazină, meclozină), medicamente pentru tratamentul anxietății (anxiolitice), medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive cum sunt imipramina, opipramol, amitriptilina), alte calmante puternice (alte opioide)). În acest caz, poate exista un risc sporit de oboseală și somnolență depresie respiratorie, sedare profundă, comă și deces .

Efectele sunt diminuate,

- dacă luați DHC Continus în același timp cu medicamente împotriva durerii care conțin de exemplu buprenorfină sau pentazocină. Efectul DHC Continus poate fi diminuat.

Alte interacțiuni posibile:

- DHC Continus trebuie administrat cu precauție în timpul sau la mai puțin de 14 zile de la terapia cu inhibitori MAO (medicamente împotriva dispoziției anormal de melancolică [depresie]). Aceasta poate amplifica efectele la nivelul sistemului nervos central sau poate cauza reacții adverse de magnitudine ce nu poate fi prevăzută.
- În cazul utilizării simultane a DHC Continus și a unor medicamente de tuse care ajută la eliberarea expectorațiilor (expectorante/secretolitice) poate apărea congestia secrețiilor datorită efectului DHC Continus de inhibare a tusei.

DHC CONTINUS împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu dihidrocodeină se va evita consumul de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Se recomandă evitarea administrării de dihidrocodeină la gravide și la mamele care alăptează sau dacă este necesară aceasta să se efectueze numai după analiza raportului beneficiu matern/risc fetal, respectiv după întreruperea alăptării.

Utilizarea DHC Continus comprimate cu eliberare prelungită în timpul sarcinii poate avea ca rezultat sindromul de întrerupere la nou-născuți.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

DHC CONTINUS conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DHC CONTINUS

Utilizați întotdeauna DHC CONTINUS exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul DHC Continus este prea puternic sau prea slab adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

• Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Un comprimat cu eliberare prelungită DHC Continus de două ori pe zi, administrarea fiind recomandată dimineața și seara. Doza inițială obișnuită este de 60 mg la fiecare 12 ore. Doza poate fi crescută până la un maxim de 120 mg la fiecare 12 ore.

• Copii cu vârsta de 12 ani sau mai mici

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

• **Vârstnici**

Doza trebuie redusă (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.

Mod de administrare

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

Comprimatele cu eliberare prelungită DHC CONTINUS trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid și nu trebuie mestecate, zdrobite sau sparte. DHC Continus comprimate cu eliberare prelungită sunt proiectate să acționeze eficient pe parcursul a 12 ore atunci când comprimatele sunt înghițite întregi. Dacă un comprimat este spart, zdrobit sau mestecat, întreaga doză poate fi absorbită rapid în corpul dumneavoastră. Acest lucru poate fi periculos determinând probleme grave cum ar fi supradozajul cu efect potențial fatal. În cadrul tratamentului durerilor cronice trebuie să vă luați medicamentele după o schemă fixă așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră (de exemplu, la ora 8 dimineața și la ora 8 seara). DHC CONTINUS nu trebuie niciodată utilizat mai mult decât este absolut necesar. Dacă este nevoie de un tratament pe termen lung împotriva durerii, trebuie să vă consultați în mod regulat și la intervale scurte de timp cu medicul dumneavoastră pentru a stabili dacă mai trebuie să luați DHC Continus și în ce doze.

Dacă utilizați mai mult DHC CONTINUS decât trebuie

Pot apărea simptome de supradozare. Aceasta nu are în general vreun efect negativ.

După administrarea unei supradoze severe pot apărea pupile îngustate sau dilatate, vărsături, creștere a ritmului cardiac (tahicardie) sau scădere a ritmului cardiac (bradicardie) și tensiune arterială scăzută (hipotonie) mergând până la colaps circulator, stare de conștiență diminuată mergând până la comă (stare avansată de inconștiență), crampe musculare și respirație redusă mergând până la stop respirator. În cazul apariției acestor simptome cereți imediat ajutorul celui mai apropiat medic.

Dacă uitați să utilizați DHC CONTINUS

Durerea poate reapărea. Puteți să recuperați decalajul în luarea comprimatelor dar trebuie să țineți cont că intervalul dintre două comprimate nu trebuie să fie mai mic de 12 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să utilizați DHC CONTINUS

Întreruperea sau renunțarea prematură la tratamentul cu DHC Continus duce la reapariția durerii și pune în pericol reușita tratamentului. Din această cauză discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră întreruperea tratamentului sau renunțarea prematură la tratament.

În general, încetarea tratamentului cu DHC Continus nu are nicio consecință. La unii pacienți care au utilizat DHC Continus o perioadă foarte lungă de timp, pot totuși apărea consecințe sub forma de agitație, anxietate, nervozitate, insomnie, tremurat sau tulburări gastro-intestinale. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră dacă resimțiți vreo reacție adversă după încetarea tratamentului cu DHC Continus.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, DHC CONTINUS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

DHC Continus poate produce unele reacții adverse, dar acestea sunt în general constipații sau o ușoară stare de oboseală până la amețeață.

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 $<1\%$.

Frecvente (afectează până la 1 pacient din 10)

- somnolență,
- dureri abdominale,
- constipație,
- uscăciunea gurii,
- greață,
- vărsături.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 pacient din 100)

- inflamația pielii și a mucoaselor (angioedem),
- stare de confuzie, dependență medicamentoasă, halucinații, modificări ale stării de dispoziție inclusiv stare generală proastă,
- vertij, convulsii, amețeli, durere de cap, furnicături, sedare
- tensiune arterială scăzută,
- diaree, obstrucționarea intestinului,
- dificultate în respirație, scurtarea respirației
- afecțiuni ale vezicii biliare,
- creșterea valorilor enzimelor ficatului,
- transpirații abundente, mâncărime, urticarie,
- dificultăți în eliminarea urinei,
- astenie, oboseală, stare generală de rău
- sindrom de întrerupere.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom de întrerupere la nou-născuți,
- sindrom de apnee în somn (întreruperea respirației în timpul somnului),
- toleranță la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>; adresa Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

fax: 021 316 34 97,

E-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DHC CONTINUS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați DHC CONTINUS după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține DHC CONTINUS

- Substanța activă este tartrat de dihidrocodeină.

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.

- Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, hidroxietilceluloză, alcool cetostearilic, stearat de magneziu, talc.

Cum arată DHC CONTINUS și conținutul ambalajului

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.

Cutie cu un flacon din polipropilenă închis cu un capac din polietilenă cu 56 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu un flacon din polietilenă închis cu un capac din polipropilenă cu 56 comprimate cu eliberare prelungită.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

FIDELIO HEALTHCARE LIMBURG GmbH
Mundipharmastrasse 2, 65549, Limburg, Germania
sau
MUNDIPHARMA DC B.V.
Leusderend 16, Leusden, 3832RC, Olanda

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2024.