Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DHC Ennogen, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
DHC Ennogen, 90 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DHC Ennogen

Kiedy nie stosować leku DHC Ennogen:
- 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 w wieku 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 Ennogen. Jeśli jednak lekarz przepisał lek DHC Ennogen pacjentowi z problemem alkoholowym lub nadużywającemu leki mogące wpływać na czynność wątroby, będzie regularnie kontrolować parametry czynności wątroby.

Lek DHC Ennogen należy stosować ostrożnie w następujących przypadkach:
- jeśli u pacjenta występuje depresja ośrodka oddechowego (objawiająca się spłyceniem, a następnie ustaniem oddechu) z niedotlenieniem;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta występuje serce płucne;
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie jakiekolwiek inne leki wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 2. *DHC Ennogen a inne leki*).
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy lub w ciągu ostatnich 2 tygodni zakończył przyjmowanie leku z tej grupy;
- jeśli u pacjenta występuje tolerancja na lek, uzależnienie fizyczne od leku i zespół odstawienia
- jeśli pacjent jest uzależniony psychicznie od leków, substancji psychotropowych i (lub) alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje uraz głowy, zmiany śródczaszkowe lub zwiększone ciśnienie śródczaszkowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości o nieznanym pochodzeniu;
- 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 występują zaparcia;
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje przerost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;

Depresja oddechowa
Podstawowym ryzykiem przedawkowania opioidów jest depresja oddechowa.

Zaburzenia oddychania związane ze snem
Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym centralny bezdech senny (CSA, ang. central sleep apnoea) i niedotlenienie związane ze snem. U niektórych pacjentów stosowanie opioidów może zwiększać ryzyko wystąpienia CSA w sposób zależny od dawki. Opioidy mogą również powodować nasilenie istniejącego bezdechu sennego (patrz punkt 4). Lekarz może wówczas rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki dobowej opioidu.

Jednoczesne stosowanie leku DHC Ennogen z lekami uspokajającymi, np. benzodiazepinami lub lekami pochodnymi, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak dihydrokodeinę stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów.
Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Tolerancja, uzależnienie fizyczne, zespół odstawienia
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 Ennogen, 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 Ennogen nie jest już dłużej konieczne, zaleci 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.

Ten lek może zwiększać wrażliwość na ból, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Poinformuj lekarza, jeśli tak się stanie. Może być konieczne zmniejszenie dawki lub zmiana na inny lek.

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 Ennogen").

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

Lek DHC Ennogen 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 Ennogen jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji i niedociśnienia tętniczego).

DHC Ennogen z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku DHC Ennogen nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy stosować leku DHC Ennogen w trakcie ciąży, o ile lekarz tak nie zaleci.
Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku DHC Ennogen.
Brak danych dotyczących wpływu dihydrokodeiny na płodność.

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

Lek DHC Ennogen zawiera laktozę.
Jedna tabletka DHC Ennogen 60 mg zawiera 58,4 mg laktozy.
Jedna tabletka DHC Ennogen 90 mg zawiera 40,5 mg laktozy.

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

3. Jak stosować lek DHC Ennogen

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

<u>Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat</u>
zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 60 mg co 12 godzin.
Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 120 mg co 12 godzin.
Lek DHC Ennogen 60 mg: 1 lub 2 tabletki co 12 godzin.
Lek DHC Ennogen 90 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 Ennogen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jednoczesne stosowanie leków opioidowych i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci na skutek addytywnego działania depresyjnego na OUN. Lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku i czas trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DHC Ennogen
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, szpilkowate 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, który 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 Ennogen
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku DHC Ennogen
Nie należy przerywać stosowania leku DHC Ennogen bez konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nagłe przerwanie stosowania leku DHC Ennogen 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), zespół bezdechu sennego, tolerancja na lek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Ennogen

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
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 podanego 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 Ennogen
- Substancją czynną leku jest winian dihydrokodeiny.
- Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek DHC Ennogen i co zawiera opakowanie
Opakowanie w postaci pojemnika polipropylenowego w tekturowym pudełku zawiera 30, 56 lub 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny:
Ennogen Healthcare (Europe) Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry
Dublin 9,D09 C6X8, Irlandia.

Importer/Wytwórca:
Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Strasse 2,
D-65549 Limburg, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2026