

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DHC CONTINUS, 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 60 mg dihüdrokodeiintartraati.
INN. Dihydrocodeini tartras

Abiained: laktoos.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

DHC CONTINUS 60 mg: valged kapslikujulised tabletid, mille ühele küljele on märgitud “DHC 60” ja teisel küljel on poolitusjoon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõdukas ja tugev valu.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

DHC CONTINUS 60 mg:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 1...2 DHC CONTINUS 60 mg tabletti iga 12 tunni järel.

Eakatel patsientidel tuleks annust vähendada.

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada.

DHC Continus tabletid tuleb neelata tervelt, neid ei tohi murda*, närida ega purustada.

DHC CONTINUS 60 mg võib soovitava annuse saamiseks jagada poolitusjoone abil kaheks võrdseks pooleks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus dihüdrokodeiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Raskekujuline krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.

Raskekujuline kopssüda (*cor pulmonale*).

Raskekujuline bronhiaalastma.

Raskekujuline hingamisdepressioon koos hüpoksiaga.

Paralüütiline iileus.

Äge alkoholism.

Koljusisese rõhu suurenemisel või peatrauma korral tuleb opioid-analgeetikumide kasutamist vältida.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

DHC CONTINUS't tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel esineb

- anamneesis opiaatide kuritarvitamine või sõltuvus;
- sapiteede häired;
- pankreatiit;
- maksafunktsiooni kahjustus;
- raske neerufunktsiooni kahjustus;
- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- *cor pulmonale*;
- bronhiaalastma;
- hingamisdepressioon koos hüpoksiaga;
- kõhukinnisus;
- eakad;
- hüpotüreoidism;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorite samaaegne kasutamine (vt lõik 4.5);
- eesnäärme hüpertroofia.

Ravimi pikaajaline kasutamine võib patsiendil põhjustada tolerantsuse teket ning ta võib vajada järjest suuremaid annuseid valu üle kontrolli säilitamiseks. DHC CONTINUS'e pikaajaline kasutamine võib viia füüsilise sõltuvuseni ning ravi järsul katkestamisel võib esineda võõrutussündroom.

Kui patsient ei vaja enam ravi DHC CONTINUS'ega, on võõrutussümptomite ärahoidmiseks soovitatav vähendada annust järkjärgult.

Dihüdrokodeiinil on äratuntav, teiste opioididega sarnane kuritarvitus- ja sõltuvusprofiil. Latentse või väljendunud sõltuvushäirega patsiendid võivad dihydrokodeiini kuritarvitada ja sel eesmärgil hankida. Võimalik on psühholoogilise sõltuvuse kujunemine opioidanalgeetikumide, sh dihydrokodeiini suhtes. Anamneesis alkohol- või ravimisõltuvusega patsientidel tuleb dihydrokodeiini kasutada äärmise ettevaatusega.

Toimeainet kontrollitult vabastavad tabletid tuleb alla neelata tervelt, neid ei tohi purustada, närida ega murda. Kui toimeainet kontrollitult vabastavaid tablette manustada purustatult, näritult või murtult, on tulemuseks toimeaine kiire vabanemine, mis võib viia dihydrokodeiini potentsiaalselt surmava annuse manustamiseni ja põhjustada üleannustamist (vt lõik 4.9).

Suukaudsete ravimvormide parenteraalne manustamine kuritarvitamise eesmärgil võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, mis võivad lõppeda surmaga.

Patsiendid, kellel on harva esinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumishäire ei tohiks seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dihydrokodeiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes saavad samaaegselt teisi kesknärvisüsteemile depressiivset toimet avaldavad ained, sh rahustid või uinutid, fenotiasiinid, anksiolüütikumid, antidepressandid, antipsühhootikumid, teised trankvillisaatorid ja alkohol. Koostoimete tagajärjel võib tekkida hingamisdepressioon või unisus.

Dihydrokodeiini ei tohi manustada koos monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega või kahe nädala jooksul pärast sellist ravi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Selle ravimi kasutamist rasedatel või imetavatel patsientidel tuleb vältida nii palju kui võimalik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Dihydrokodeiin võib kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Allpool loetletud kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt organsüsteemile ja esinemissagedusele (sage või aeg-ajalt). Ravimi kõrvaltoimed on sagedased, kui nende esinemissagedus on $\geq 1\%$ ning esinemissagedus $< 1\%$ on liigitatud kui „aeg-ajalt“.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt Angioödeem

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt Segasusseisund
Ravimsõltuvus
Hallutsinatsioonid
Meeleolu muutused
Düsfooria

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt Hüpotensioon
Teadmata Nahaõhetus

Närvisüsteemi häired

Sage Unisus

Aeg-ajalt Krambid
Pearinglus
Peavalu
Paresteesia
Sedatsioon

Silma kahjustused

Teadmata Hägune nägemine

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt Peapööritus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt Liighigistamine
Kihelus
Lööve
Urtikaaria

Seedetrakti häired

Sage Kõhuvalu
Kõhukinnisus
Suukuivus
Iiveldus
Oksendamine

Aeg-ajalt Kõhulahtisus
Paralüütiline iileus

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt Sapikoolikud
Maksaensüümide aktiivsuse tõus

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt Uriinipeetus
Teadmata Ureetra spasm

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt Düspnoe
 Hingamisdepressioon

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt Asteenilised seisundid
 Võõrutussündroom

4.9 Üleannustamine

Ägeda dihüdrokodeiini üleannustamise sümptomid võivad olla unisus, mis progresseerub stuuporiks või koomaks, miootilised pupillid, bradükardia, hüpotensioon, rabdomüolüüs ja hingamise depressioon või apnoe, mis võivad rasketel juhtudel lõppeda surmaga.

Tuleb tagada hingamisteede avatus. Opioidide üleannustamise sümptomite spetsiifiliseks antidoodiks on puhas opiooni antagonist. Vastavalt vajadusele tuleb rakendada teisi toetavaid meetmeid. Murtud, näritud või purustatud tablettide manustamine võib viia dihüdrokodeiini üleannustamiseni.

Üleannustamise ravi on soovitatavalt konservatiivne, tuleb teha maoloputus. Tuleb tagada hingamisteede avatus. Raske hingamisdepressiooni korral tuleb manustada intravenoosselt 0,8 mg naloksoonvesinikkloriidi, manustamist korratakse vajadusel 2...3 minutiliste intervallidega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: looduslikud oopiumi alkaloidid, ATC-kood: N02AA08

Dihüdrokodeiin on opioidagonist, millel puudub antagonistlik toime.

Kesknärvisüsteem

Dihüdrokodeiini raviannuste peamiseks toimeteks on analgeesia ja kõhavadane toime (pärsib kõharefleksi tänu otsesele toimele kõhakeskusele piklikajus). Kõhavadane toime võib esineda väiksemate annustega kui need, mida on tavaliselt vaja analgeesia saavutamiseks.

Dihüdrokodeiin võib põhjustada hingamisdepressiooni, toimides otseselt hingamiskeskusele ajutüves.

Seedetrakt ja teised silelihased

Dihüdrokodeiin vähendab motiilsust, mis on tingitud silelihaste toonuse tõusust mao lukutikoopas ja kaksteistsõrmikus. Toidu seedumine peensooles on aeglustunud ja propulsiivsed kontraktsioonid vähenenud. Propulsiivne peristaltikalaine käärsooles nõrgeneb, samal ajal toonus tugevneb kuni spasmini, mistõttu tekib kõhukinnisus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

DHC CONTINUS tablettide manustamisel imendub dihüdrokodeiin seedetraktist hästi ning selle tase vereplasmas säilib kogu 12-tunnise annustamisintervalli kestel.

Sarnaselt teistele fenantreeni derivaatidele metaboliseerub dihüdrokodeiin peamiselt maksas, tekkivad metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga.

Dihüdrokodeiini metabolism seisneb O-demetüleerimises, N-demetüleerimises, 6-keto-redutseerimises ja glükuronisatsioon.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Selliseid prekliinilisi andmeid, millel oleks tähtsust ravimi väljakirjutajale ning mida ei ole antud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes osades esitatud, ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoos (veevaba)
Hüdroksüetüülselluloos
Ketostearüülalkohol
Magneesiumstearaat
Puhastatud talk
Puhastatud vesi
Hüpromelloos
Makrogool 4000
Polüdekstroos

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 või 56 tabletti pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mundipharma Ges.m.b.H.
Apolllogasse 16-18
A-1070 Wien
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

DHC CONTINUS 60 mg: 173197

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

09.05.1997/30.11.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2012