

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing** Morfine in opiumtinctuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dropizol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dropizol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dropizol is een kruidengeneesmiddel dat morfine bevat.

Dropizol behoort tot een groep geneesmiddelen die antipropulsiva worden genoemd, en wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van ernstige diarree veroorzaakt door kankermedicatie, bestraling voor kanker of bepaalde tumoren.

Dit middel moet alleen worden gebruikt als andere behandelingen tegen diarree onvoldoende effect hebben gehad. Het werkt doordat het de bewegingen van de darm remt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor opium of morfine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent afhankelijk van opiaten
- U heeft glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte
- U heeft alcoholonthoudingsverschijnselen (delirium tremens).
- Als u ernstig hoofdletsel heeft
- Als er bij u een risico op paralytische ileus is (obstructie van de darmen als gevolg van verlamming van de darmspieren)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Als u op leeftijd bent, aangezien ouderen anders kunnen reageren op dit geneesmiddel. De dosis moet mogelijk worden aangepast.
- Als u lijdt aan acute astma, COPD (een chronische longziekte die de ademhaling bemoeilijkt) of andere ademhalingsziekten, of als u moeilijk ademhaalt
- Als u een chronische nier- en/of leverziekte heeft. De dosis moet mogelijk worden aangepast.
- Als u verslaafd bent aan verdovende middelen of alcohol
- Als u een galblaasaandoening of galstenen heeft
- Als u hoofdletsel heeft of verhoogde druk in de hersenen
- Als u verminderd bewustzijn heeft
- Als u hartfalen ten gevolge van longziekte heeft
- Als u een ernstige hart- en longaandoening heeft
- Als u medicatie voor depressie gebruikt (moclobemide of andere MAO-remmers) of als u binnen de afgelopen 2 weken met deze medicatie bent gestopt
- Als u een verminderde functie van de bijnieren heeft
- Als u een onderactieve schildklier heeft, moet de dosis mogelijk worden aangepast.
- Lage bloeddruk met verminderd bloedvolume
- Infectie van de alvleesklier
- Als u prostaathyperplasie (vergroting van de prostaat) heeft en/of aandoeningen die mogelijk tot urineretentie leiden.
- Als u een infectie of ontsteking van de darmen heeft, aangezien remming van de peristaltiek het risico op opname van toxinen en de ontwikkeling van een vergrote karteldarm en perforatie van uw darmen kan vergroten.
- Als u lijdt aan epilepsie

Als u moeite heeft met plassen, neem dan contact op met uw arts.

Dropizol wordt niet aanbevolen vóór een chirurgische operatie of binnen 24 uur na een operatie, vanwege het risico op paralytische ileus. De symptomen hiervan zijn misselijkheid en braken.

Risico op afhankelijkheid en tolerantie bij gebruik van dit middel.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dropizolmag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dropizol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts of apotheker inlicht als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die een verminderd bewustzijn en moeite met ademen versterken, waargenomen met Dropizol, zoals
  - Alcohol
  - Slaapmiddelen en algemene anesthetica (bijv. barbituraten)
  - Geneesmiddelen ter behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers)
  - Antipsychotica met een sedatieve werking (bijv. fentiazinen)
  - Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (gabapentine)
  - Geneesmiddelen ter verlichting van misselijkheid en braken
  - Geneesmiddelen ter verlichting van allergie (antihistaminen)

- Andere opioïde pijnstillers
- Geneesmiddelen die een soortgelijk werkingsmechanisme als morfine hebben en daarom de onthoudingsverschijnselen kunnen versterken en het therapeutische effect kunnen verminderen (buprenorfine, nalbufine, pentazocine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van alcoholmisbruik (disulfiram) of geneesmiddelen ter behandeling van bepaalde soorten infecties (metronidazol), aangezien dit onprettige bijwerkingen kan veroorzaken zoals roodheid van het gelaat, snelle ademhaling en snelle hartslag.
- Geneesmiddelen gebruikt voor anesthesie, slaapproblemen en ter verlichting van angst (midazolam), aangezien dit de bijwerkingen op de ademhaling die voorkomen bij Dropizol kan versterken.
- Geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose (rifampicine) verminderen het effect van morfine.
- Cimetidine kan het effect van morfine versterken
- Zidovudine (geneesmiddel ter behandeling of ter preventie van HIV-infecties).
- Geneesmiddelen ter behandeling van depressie (fluoxetine) kunnen de werkingsduur van morfine verkorten

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dropizol kan met eten en drinken worden ingenomen. Dropizol bevat alcohol, dus extra voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van alcohol.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### Zwangerschap:

Gebruik Dropizol niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij zwangere vrouwen. Dit middel mag niet in het laatste trimester worden gebruikt, vanwege het risico op sufheid en ademhalingsproblemen bij de zuigeling bij de geboorte of onthoudingsverschijnselen bij de pasgeborene baby.

#### Borstvoeding:

Dit middel mag niet worden gebruikt in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, aangezien opium in de moedermelk terechtkomt.

#### Vruchtbaarheid

Vruchtbare mannen en vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit middel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dropizol bevat morfine en ethanol en kan sufheid veroorzaken en uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Bestuur geen voertuigen na het innemen van uw geneesmiddelen totdat u weet welke invloed deze op u hebben.

### **Dropizol bevat ethanol**

Dit geneesmiddel bevat 33 V/V % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 330 mg per dosis, overeenkomend met 6,6 ml bier of 2,8 ml wijn per dosis. Schadelijk voor mensen die aan alcoholisme lijden. Er dient rekening mee te worden gehouden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen, en hoogrisicogroepen zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 5-10 druppels, 2-3 maal daags.

Individuele doses mogen niet meer zijn dan 1 ml, en de totale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 6 ml.

Ouderen: De dosering moet worden verminderd.

Verminderde leverfunctie: Dit middel moet niet worden gebruikt of de dosering moet worden verminderd.

Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Verminderde nierfunctie: Dit middel moet niet worden gebruikt of de dosering moet worden verminderd.

Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Er gaan ongeveer 19 druppels in 1 ml.

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dropizol mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel inneemt kunt u last krijgen van ademhalingsproblemen en verminderd bewustzijn dat tot coma kan leiden. Waarschuw uw arts als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven of dan in deze bijsluiters staat vermeld en u zich niet op uw gemak voelt.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt, tenzij het al bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Dropizol**

**Ga door met het gebruik van dit middel zolang als uw arts u dat heeft gezegd.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Kortademigheid en moeite met ademen.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Sufheid en constipatie, droge mond

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid, pupillen samengetrokken, misselijkheid en braken, moeite met plassen, bronchospasme, verminderde hoest, asthenie

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Jeuk, spasmen in de onderste urinewegen, afwijkende waarden in leverfunctietest

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Orthostatische hypotensie (een vorm van lage bloeddruk die ontstaat als u opstaat vanuit een zittende of liggende positie)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Euforie (sterk gevoel van welzijn, geluk en opwindings), hartaritmie (snelle of trage hartslag) en ongecontroleerde spierbewegingen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening kan de fles 4 weken worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: opiumtinctuur
  - 1 ml vloeistof voor oraal gebruik bevat 1 ml tinctuur uit Papaver somniferum L., droog sap (Opium, onvermengd) overeenkomend met 10 mg morfine.  
  
1 druppel bevat 50 mg opiumtinctuur, overeenkomend met 0,5 mg (10 mg/ml) watervrije morfine.
  - 1 ml bevat 19 druppels.
- Extractiesolvent: 33 % ethanol (V/V)

**Hoe ziet Dropizol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dropizol is een donkere, roodbruine vloeistof. Het is verkrijgbaar in een bruine glazen fles met druppelaar en een kinderveilige sluiting.

Verpakkingsgrootten van 1 x 10 ml, 3 x 10 ml en 10 x 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pharmanovia A/S  
Jægersborg Allé 164  
DK-2820 Gentofte  
Denemarken

e-mail: [info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

**Fabrikant**

Lomapharm – Rudolph Lohmann GmbH KG  
Langes Feld 5  
D-31860 Emmerthal  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:>

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in in <{MM/JJJJ}><{maand JJJJ}>.