

**DROPIZOL®**  
**INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning**

Morphin som opiumtinktur

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dropizol
3. Sådan skal du tage Dropizol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Dropizol er et plantelægemiddel, der indeholder morphin.

Dropizol tilhører gruppen af lægemidler, der hedder antipropulsiva. Det anvendes til at behandle svær diaré som f.eks. diaré, der skyldes kræftmedicin, -stråling eller bestemte tumorer.

Dropizol bør kun anvendes, hvis anden medicin mod diaré ikke har haft den ønskede effekt. Det virker ved at hæmme tarmens bevægelse.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dropizol**

##### **Tag ikke Dropizol, hvis du:**

- er allergisk over for opium eller morphin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.
- er afhængig af opiater
- lider af grøn stær (forhøjet tryk inde i øjet)
- lider af en alvorlig lever- eller nyr sygdom
- har alkoholabstinenser (delirium tremens)
- har alvorlig hovedtraume
- har risiko for at få paralytisk ileus (tarmslyng pga. lammelse af tarmmusklerne)

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Dropizol, hvis du:

- er ældre, da ældre mennesker reagerer forskelligt på dette lægemiddel. Dosis skal måske justeres.
- har akut astma, KOL (en kronisk lungesygdom, der gør det svært at trække vejret), anden lungesygdom eller vejrtrækningsbesvær.
- har en kroniske nyre- og/eller leversygdom. Dosis skal måske justeres.
- har en narkotikaafhængighed eller er alkoholiker.
- har en galdeblære sygdom eller galdesten.
- har en hovedskade eller forhøjet tryk i hjernen.
- har nedsat bevidsthed.
- lider af hjertesvigt ifm. en lungesygdom.
- har alvorlig hjerte- og lungesygdom.
- tager medicin mod depression (moclobemid eller andre MAO-hæmmere) eller er stoppet med at tage denne medicin inden for de sidste 2 uger.
- har nedsat funktion af binyrerne.
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen. Dosis skal måske justeres.
- har lavt blodtryk med nedsat blodvolumen.
- har en betændelse i bugspytkirtlen.
- har prostatahyperplasi (forstørret blærehalskirtel) og/eller sygdomme, der prædisponerer for besvær med at lade vandet og evt. vandladningsstop.
- har en betændelse i eller inflammation af tarmene, da hæmning af tarmens bevægelse kan øge risikoen for optagelse af flere giftstoffer, forstørret tyktarm samt perforering af tarmene.
- lider af epilepsi.

Hvis du får besvær med at lade vandet, bør du kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Dropizol anbefales ikke før operation eller inden for 24 timer efter operation pga. risikoen for tarmslyng. Symptomerne er kvalme og opkastning.

Der er risiko for afhængighed og tolerance ved brug af lægemidlet.

## **Børn og unge**

Dropizol bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Dropizol**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du taler med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Lægemidler, der forstærker den nedsatte bevidsthed og vejrtrækningsbesvær, der ses med Dropizol, som f.eks.:
  - alcohol
  - sovemedicin samt generel anæstesi (f.eks. barbiturater)
  - medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere)
  - antipsykotiskmedicin, der virker beroligende (f.eks. fentiaziner)
  - medicin mod epilepsi (gabapentin)
  - medicin mod kvalme og opkastning

- medicin mod allergi (antihistaminer)
- andre smertestillende opiater.
- Lægemidler, der virker på samme måde som morfin og kan dermed forstærke abstinenssymptomer og reducere den terapeutiske virkning (buprenorfin, nalbuphin, pentazocin).
- Medicin mod alkoholmisbrug (Antabus) eller medicin til behandling af visse typer af infektioner (metronidazol), da disse kan give ubehagelige bivirkninger som f.eks. rødme, hurtig vejrtrækning og hurtig puls.
- Medicin, der anvendes til anæstesi, mod søvnbesvær samt angst (midazolam), da disse kan forstærke de respiratoriske bivirkninger, der ses med Dropizol.
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin) nedsætter virkningen af morfin.
- Cimetidin kan forstærker effekten af morfin.
- Zidovudin (medicin mod hiv-infektioner).
- Medicin til behandling af depression (fluoxetin) kan nedsætte virkningsvarigheden af morfin.

### **Brug af Dropizol sammen med mad, drikke og alkohol**

Dropizol kan tages sammen med mad og drikke.

Dropizol indeholder alkohol, så du bør udvise ekstra opmærksomhed ved indtagelse af alkohol.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Du må kun tage Dropizol efter aftale med lægen. Bør anvendes med forsigtighed til gravide. Dropizol bør ikke anvendes i sidste trimester pga. risikoen for dødsighed og vejrtrækningsbesvær eller abstinenssymptomer hos barnet ved fødslen.

#### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Dropizol, da opium går over i modermælken.

#### **Frugtbarhed**

Fertile kvinder og mænd bør anvende sikker prævention, når de tager Dropizol.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**



Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dropizol virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke efter du har taget medicin, før du ved, hvordan det påvirker dig.

### **Dropizol indeholder ethanol**

Denne medicin indeholder 33 vol % alkohol, dvs. op til 330 mg pr. dosis, svarende til 6,6 ml øl (5 vol %) eller 2,8 ml vin (12 vol %) pr. dosis. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

### **3. Sådan skal du tage Dropizol**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

19 dråber svarer til 1 ml.

#### **Den sædvanlige dosis er**

Voksne: 5-10 dråber 2-3 gange daglig.

Enkeltdosis bør ikke overstige 1 ml og den totale daglige dosis bør ikke overstige 6 ml.

Ældre: Startdosis bør nedsættes.

#### **Nedsat leverfunktion**

Dropizol bør ikke anvendes eller dosis bør nedsættes. Se afsnit 2 ”Tag ikke Dropizol” samt afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

#### **Nedsat nyrefunktion**

Dropizol bør ikke anvendes eller dosis bør nedsættes. Se afsnit 2 ”Tag ikke Dropizol” samt afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

### **Sådan skal du tage Dropizol**

Oral anvendelse

Dropizol kan anvendes ufortyndet eller blandet i et glas vand. Efter blanding med vand skal det straks drikkes. Hvis Dropizol anvendes ufortyndet, kan den korrekte dosis gives med en ske.

#### **Brug til børn og unge**

Dropizol bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

#### **Hvis du har taget for meget Dropizol**

Hvis du har taget for meget Dropizol kan du få vejrtrækningsbesvær samt bevidsthedssvækkelse, som kan føre til koma. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget mere af Dropizol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

#### **Hvis du har glemt at tage Dropizol**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Dropizol**

**Fortsæt med at tage dette lægemiddel som anvist af lægen.**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

## **Alvorlige bivirkninger**

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):  
Svækket vejrtrækning samt vejrtrækningsbesvær. Ring 112.

## **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):  
Døsighed, forstoppelse, mundtørhed.

**Almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):  
Svimmelhed, små pupiller, kvalme og opkastning, besvær med at lade vandet, åndenød, nedsat hosterefleks, kraftesløshed og svaghed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):  
Kløe, urinvejskrampe, forhøjede levertal.

**Sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):  
Ortostatisk hypotension (lavt blodtryk ved skift fra liggende eller siddende til stående stilling).

## **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

Eufori (stærk følelse af velvære, lykke og opstemthed), hjerterytmeforstyrrelse (for hurtig eller langsom hjerterytme) og ukontrollerede muskelbevægelser

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af flasken er holdbarheden 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Dropizol 10 mg/ml orale dråber indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: Opiumtinktur
  - 1 ml oral opløsning indeholder 1 ml tinktur fra *Papaver somniferum L., succus siccum* (rå opium) svarende til 10 mg vandfrit morphin.

1 dråbe indeholder 50 mg opiumtinktur svarende til 0,5 mg (10 mg/ml) vandfrit morphin.

- Ekstraktionsmiddel: 33 % ethanol

### Udseende og pakningsstørrelser

Dopium er en mørk, rødbrun væske i en brun glasflaske med dråbepipette og børnesikret låg.

Pakningsstørrelser: 1x10 ml, 3x10 ml og 10x10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmanovia A/S  
Jægersborg Allé 164  
DK-2820 Gentofte  
E-mail: [info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

### Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### Danmark

Dropizol®  
Pharmanovia A/S  
Jægersborg Allé 164  
DK-2820 Gentofte  
Danmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

#### Norge

Dropizol®  
Pharmanovia A/S  
Jægersborg Allé 164  
DK-2820 Gentofte  
Danmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

#### Ísland

Dropizol®  
Pharmanovia A/S  
Jægersborg Allé 164  
DK-2820 Gentofte  
Danmörk

#### Suomi/Finland

Dropizol®  
Pharmanovia A/S  
Jægersborg Allé 164  
DK-2820 Gentofte  
Tanska

info@pharmanovia.com

**Sverige**

Dropium®

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Danmark

info@pharmanovia.com

info@pharmanovia.com

**UK**

Dropizol®

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Denmark

[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark: Dropizol 10 mg/ml orale dråber opløsning

Island: Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn

Finland: Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos

Norge: Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning

Sverige: Dropizol 10 mg/ml orala dropper, lösning

UK: Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017.**