

Bipacksedel: Information till patienten

Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning

morfin som opiumtinktur

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dropizol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dropizol
3. Hur du tar Dropizol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dropizol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dropizol är och vad det används för

Dropizol är ett naturläkemedel som innehåller morfin.

Dropizol hör till en grupp läkemedel som dämpar tarmmotoriken och är avsett för behandling av svår diarré såsom diarré orsakad av cancerläkemedel, strålbehandling och vissa tumörer hos vuxna.

Dropizol ska endast användas när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt. Det verkar genom att hämma tarmens rörelser.

Morfin som opiumtinktur som finns i Dropizol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dropizol

Ta inte Dropizol

- om du är allergisk mot opium eller morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är beroende av opiater
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har alkoholabstinens (*delirium tremens*)
- om du har svår huvudskada
- om du riskerar att få paralytisk ileus (tarmvred orsakad av förlamning av musklerna i tarmen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dropizol:

- om du är äldre, eftersom äldre personer kan reagera annorlunda på detta läkemedel. Dosen kan behöva justeras.
- om du har akut astma, KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom som gör det svårt att andas) eller andra respiratoriska sjukdomar eller om du har andningssvårigheter.
- om du har kronisk njur- och/eller leversjukdom. Dosen kan behöva justeras.

- om du är beroende av narkotika eller alkohol
- om du har en sjukdom i gallblåsan eller gallstenar
- om du har en huvudskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- om du har nedsatt medvetande
- om du har hjärtsvikt som följd av lungsjukdom
- om du har svår hjärt- och lungsjukdom
- om du tar läkemedel mot depression (moklobemid eller andra MAO-hämmare) eller har slutat använda dessa läkemedel under de senaste 2 veckorna.
- om du har nedsatt binjurebarkfunktion
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion, eftersom dosen kan behöva justeras.
- om du har lågt blodtryck som beror på minskad blodvolym
- om du har bukspottkörtelinflammation
- om du har prostatahyperplasi (prostataförstoring) och/eller en sjukdom som gör dig benägen att få urinretention
- om du har en infektion eller inflammation i tarmarna eftersom hämning av tarmens rörelser kan öka risken för att toxiska ämnen tas upp samt utvidgning av tjocktarmen och perforering i tarmarna.
- om du har epilepsi.

Om du har svårigheter att urinera ska läkare kontaktas.

Dropizol rekommenderas inte före operation eller inom 24 timmar efter operation på grund av risken för tarmvred (paralytisk ileus). Symtomen på detta är illamående och kräkningar.

Det föreligger risk för beroende och tolerans vid användning av läkemedlet.

Barn och ungdomar

Dropizol ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dropizol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel och andra ämnen som förvärrar nedsatt medvetande och andningssvårigheter (som ses med Dropizol) såsom
 - alkohol
 - sömnmedel och narkosmedel (t.ex. barbiturater)
 - läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom (MAO-hämmare)
 - antipsykosmedel med sedativ (lugnande) verkan (t.ex. fentiaziner)
 - läkemedel för behandling av epilepsi (gabapentin)
 - läkemedel som lindrar illamående och kräkningar
 - läkemedel som lindrar allergi (antihistaminer)
 - andra smärtstillande medel som innehåller opioider.
- läkemedel som har samma verkningsmekanism som morfin och därför kan öka abstinenssymtomen och minska den terapeutiska effekten (buprenorfin, nalbufin, pentazocin).
- läkemedel för behandling av alkoholberoende (disulfiram) eller läkemedel för behandling av vissa infektioner (metronidazol) eftersom detta kan orsaka obehagliga biverkningar såsom rodnad, snabb andning och snabb hjärtfrekvens.
- läkemedel som används för bedövning, sömnbesvär och ångestdämpande läkemedel (midazolam) eftersom detta kan förvärra de andningsrelaterade biverkningar som ses med Dropizol
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin) minskar effekten av morfin.
- cimetidin kan öka effekten av morfin
- zidovudin (ett läkemedel för att behandla eller förhindra hiv-infektioner)

- läkemedel för behandling av depression (fluoxetin) kan minska verkningstidens längd hos morfin.

Dropizol med mat, dryck och alkohol

Dropizol kan tas med mat och dryck. Dropizol innehåller alkohol, så extra försiktighet ska iakttas vid intag av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Ta inte Dropizol under graviditet om inte din läkare sagt att du ska göra det. Använd med försiktighet till gravida kvinnor. Dropizol ska inte tas under graviditetens sista trimester på grund av risken för dåsighet och andningssvårigheter hos spädbarnet vid födseln eller abstinensbesvär hos den nyfödda.

Amning:

Dropizol ska inte användas under amning eftersom opium passerar över i bröstmjolk.

Fertilitet:

Män och kvinnor i fertil ålder ska använda ett effektivt preventivmedel när de använder Dropizol.

Körförmåga och användning av maskiner

Dropizol innehåller morfin och etanol och kan orsaka dåsighet och påtagligt påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Kör inte bil efter att du tagit dina läkemedel innan du vet hur det påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dropizol innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 33 % (v/v) etanol (alkohol) d.v.s. upp till 330 mg per dos, motsvarande 6,6 ml öl, eller 2,8 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Bör beaktas hos gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du tar Dropizol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna: 5–10 droppar 2–3 gånger dagligen.

En dos ska inte överstiga 1 ml och den totala dagliga dosen bör inte överstiga 6 ml.

Äldre: Till en början ska dosen minskas.

Nedsatt leverfunktion: Dropizol ska inte användas eller dosen ska minskas. Se avsnitt 2 ”Ta inte Dropizol” och avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Nedsatt njurfunktion: Dropizol ska inte användas eller dosen bör minskas.

Se avsnitt 2 ”Ta inte Dropizol” och avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Det finns ungefär 19 droppar i 1 ml.

Administreringsätt:

Oral användning.

Dropizol kan användas utspätt eller utblandat i ett glas vatten. Efter att det blandats med vatten ska det användas omedelbart. Om Dropizol används utspätt kan den rätta dosen ges med en sked.

Användning för barn och ungdomar

Dropizol ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Dropizol

Om du har tagit för stor mängd Dropizol kan du få andningssvårigheter och nedsatt medvetande som kan leda till koma. Ring läkaren om du tagit större mängd av Dropizol än din läkare förskrivit eller som anges i denna bipacksedel och du känner dig olustig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dropizol

Du ska ta den missade dosen så fort du kommer ihåg, förutom om det nästan är tid för följande dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dropizol

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

Andnöd och andningssvårighet.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer):

Sömnighet och förstoppning, muntorrhet.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

Yrsel, pupillsammandragning, illamående och kräkning, urineringssvårighet, sammandragning av luftvägarna (bronkospasm), minskad hosta, kraftlöshet.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

Klåda, kramper i de nedre urinvägarna, onormala levervärden.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

Ortostatisk hypotension (en form av lågt blodtryck som uppstår då du sätter dig eller reser dig upp).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

Upprymdhet (en stark känsla av välbefinnande, glädje och upphetsning), hjärtrytmrubbningar (snabba eller långsamma hjärtslag) och okontrollerade muskelrörelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dropizol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. eller EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska är hållbar i 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är opiumtinktur
 - 1 ml oral lösning innehåller 1 ml tinktur av *Papaver somniferum* L., *succus siccum* (råopium) motsvarande 10 mg morfin.
 - 1 droppe innehåller 50 mg opiumtinktur motsvarande 0,5 mg (10 mg/ml) vattenfritt morfin.
 - 1 ml innehåller 19 droppar.
- Extraktionsmedel: etanol 33 % (v/v).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dropizol är en mörk, rödaktigt brun vätska. Det tillhandahålls i brun glasflaska med pipett och ett barnsäkert lock.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

e-post: info@pharmanovia.com

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Danmark

Dropizol®
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Danmark
info@pharmanovia.com

Norge

Dropizol®
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Danmark
info@pharmanovia.com

Ísland

Dropizol®
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Danmörk
info@pharmanovia.com

Suomi/Finland

Dropizol®
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Tanska
info@pharmanovia.com

Sverige

Dropizol®
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Danmark
info@pharmanovia.com

United Kingdom

Dropizol®
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Denmark
info@pharmanovia.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.09.2017