

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn Morfín sem ópíumdropalyf

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dropizol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dropizol
3. Hvernig nota á Dropizol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dropizol
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dropizol og við hverju það er notað

Dropizol er jurtalyf sem inniheldur morfín.

Dropizol tilheyrir flokki lyfja sem draga úr hreyfingum í meltingarvegi og er notað hjá fullorðnum til meðhöndlunar alvarlegs niðurgangs svo sem niðurgangs af völdum krabbameinslyfja, geislunar eða ákveðinna æsla.

Dropizol skal aðeins notað ef önnur stoppandi meðferð hefur ekki borið nægilegan árangur. Það verkar með því að hindra hreyfingar þarmanna.

2. Áður en byrjað er að nota Dropizol

Ekki má nota Dropizol:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir morfíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert háð/háður ópíumefnum
- Ef þú ert með gláku (aukinn þrýstingur í auganu)
- Ef þú ert með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- Ef þú ert með einkenni áfengisfráhvarfa (tremma)
- Ef þú ert með alvarlega höfuðáverka
- Ef þú átt á hættu að fá garnalömunarstíflu (stíflu í þörmum vegna lömunar þarmavöðva)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Dropizol er notað:

- Ef þú ert öldruð/aldraður, þar sem aldraðir geta brugðist öðru vísi við þessu lyfi. Mögulega þarf að breyta skammtinum.
- Ef þú ert með bráðan astma, langvinna lungnateppu (langvarandi lungnasjúkdómur sem veldur öndunarerfiðleikum) eða aðra lungnasjúkdóma, eða ef þú átt erfitt með öndun.
- Ef þú ert með langvarandi nýrna- og/eða lifrarsjúkdóm. Mögulega þarf að breyta skammtinum.
- Ef þú ert háð/háður deyfilyfjum eða áfengi

- Ef þú ert með gallblöðrusjúkdóm eða gallsteina
- Ef þú ert með höfuðáverka eða aukinn þrýsting í heilanum
- Ef þú ert með skerta meðvitund
- Ef þú ert með hjartabilun af völdum lungnasjúkdóma
- Ef þú ert með alvarlegan hjarta- og lungnasjúkdóm
- Ef þú tekur þunglyndislyf (móklóbemíð eða aðra MAO-hemla) eða hefur hætt notkun þessara lyfja á undanförunum 2 vikum
- Ef þú ert með skerta nýrnahettustarfsemi
- Ef þú ert með vanvirkan skjaldkirtil, mögulega þarf að breyta skammtinum.
- Ef þú ert með lágan blóðþrýsting með minnkuðu blóðrúmmáli
- Ef þú ert með sýkingu í bris Kirkli
- Ef þú ert með stækkaðan blóðruhálskirtil og/eða sjúkdóma sem geta leitt til erfiðleika við þvaglát
- Ef þú ert með sýkingu eða bólgu í þörmunum þar sem hindrun þarmahreyfinga getur aukið hættuna á upptöku eitrefna og stækkunar á ristli og rofi á þörmunum
- Ef þú ert með flogaveiki

Ef þú finnur fyrir erfiðleikum við þvaglát skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Notkun Dropizol er ekki ráðlögð fyrir skurðaðgerð eða innan 24 klst. frá skurðaðgerð vegna hættunnar á garnalömunarstíflu. Einkenni hennar eru ógleði og uppköst.

Hætta er á þolmyndun og fíkn við notkun lyfsins.

Börn og unglíngar

Dropizol skal ekki gefið börnum og unglíngum undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Dropizol

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega mikilvægt að þú látir lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:

- Lyf sem auka sljóvgandi áhrif og öndunarerfiðleika sem sjást við notkun Dropizol, svo sem:
 - Áfengi
 - Svefnlyf og svæfingalyf (t.d. barbitúröt)
 - Lyf við þunglyndi eða Parkinsonsveiki (MAO-hemlar)
 - Sefandi lyf með sljóvgandi áhrif (t.d. fentíazín)
 - Lyf við flogaveiki (gapapentin)
 - Lyf við ógleði og uppköstum
 - Lyf við ofnæmi (andhistamín)
 - Önnur ópíóíða verkjalyf
- Lyf sem hafa svipaðan verkunarmáta og morfín og geta þar af leiðandi aukið fráhrarfseinkenni og dregið úr læknandi áhrifum (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin)
- Lyf við áfengissýki (disulfiram) eða lyf við ákveðnum tegundum sýkinga (metronidazol) þar sem þetta gæti valdið óþægilegum aukaverkunum svo sem andlitsroða, hraðri öndun og hröðum hjartslætti
- Lyf sem eru notuð við svæfingar, svefnerfiðleikum og til að draga úr kvíða (midazolam) þar sem þetta gæti aukið aukaverkanir Dropamin á öndun
- Lyf við berklum (rifampicin) draga úr áhrifum morfíns
- Cimetidin getur aukið áhrif morfíns
- Zidovudin (lyf til að meðhöndla eða fyrirbyggja HIV sýkingar)
- Lyf við þunglyndi (fluoxetin) gæti stýtt verkunartíma morfíns

Notkun Dropizol með mat, drykk eða áfengi

Taka má Dropizol með mat og drykk. Dropizol inniheldur áfengi, svo gæta þarf sérstakrar varúðar við neyslu áfengis.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki taka Dropizol á meðgöngu nema læknirinn hafi sagt þér að gera það. Notist með varúð hjá þunguðum konum. Ekki skal taka Dropizol á síðsta þriðjungi meðgöngu vegna hættunnar á svefnhöfga og öndunarerfiðleikum hjá nýbura við fæðingu eða fráhrarfseinkennum í nýbura.

Brjóstagjöf

Ekki á að nota Dropizol meðan barn er á brjósti, þar sem ópíum berst í móðurmjólk.

Frjósemi

Frjóir menn og konur skulu nota virka getnaðarvörn meðan Dropizol er notað.

Akstur og notkun véla

Dropizol inniheldur morfín og etanól og það getur valdið svefnhöfga og haft markverð áhrif á hæfileika þinn til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

Dropizol inniheldur etanól

Þetta lyf inniheldur 33% V/V etanól (alkóhól), þ.e. allt að 330 mg í skammti, sem samsvarar 6,6 ml af bjór eða 2,8 ml af víni í hverjum skammti. Skaðlegt þeim sem eru með áfengissýki. Reikna þarf með þessu hjá konum sem eru þungaðar eða með börn á brjósti, börnum og áhættuhópum svo sem sjúklingum með lifrarsjúkdóm eða flogaveiki.

3. Hvernig nota á Dropizol

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir: 5-10 dropar 2-3svar á dag.

Stakur skammtur skal ekki vera stærri en 1 ml og heildar dagskammtur skal ekki vera stærri en 6 ml.

Aldraðir: Nota skal minni skammta í upphafi.

Skert lifrarstarfsemi: Dropizol skal ekki notað eða skammtar minnkaðir. Sjá kafla 2 "Ekki má nota Dropizol" og kafla 2 "Varnaðarorð og varúðarreglur".

Skert nýrnastarfsemi: Dropizol skal ekki notað eða skammtar minnkaðir. Sjá kafla 2 "Ekki má nota Dropizol" og kafla 2 "Varnaðarorð og varúðarreglur".

Það eru um það bil 19 dropar í 1 ml.

Lyfjagjöf:

Til inntöku.

Dropizol má nota óþynnt eða blandað í glasi af vatni. Eftir blöndun við vatn skal nota lyfið strax. Ef Dropizol er notað óþynnt má gefa réttan skammt með skeið.

Notkun handa börnum og unglungum

Dropizol skal ekki gefa börnum og unglungum undir 18 ára.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið Dropizol getur þú fundið fyrir öndunarerfiðleikum og skertri meðvitund sem getur leitt til dás. Hafðu samband við lækinn ef þú hefur tekið meira Dropizol en lækinn ávísar eða ráðlagt er í þessum fylgiseðli og þú finnur fyrir óþægindum.

Ef gleymist að taka Dropizol

Taktu skammtinn sem gleymdist um leið og þú manst eftir honum, nema það sé stutt þangað til þú átt að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Dropizol

Haltu áfram að nota lyfið eins lengi og lækinn hefur sagt þér að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Mæði og öndunarerfiðleikar

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Svefnhöfgi og hægðatregða, munnþurrkur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Sundl, minnkun sjáaldra, ógleði og uppköst, erfiðleikar við þvaglát, berkjukrampi, minnkaður hósti, þróttleysi

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Kláði, krampar í neðri hluta þvagrásar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Réttstöðulágþrýstingur (tegund lágs blóðþrýstings sem kemur fyrir þegar þú stendur upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Velliðan (sterk velliðunartilfinning, gleði og spennan), hjartsláttaróregla (hraður eða hægur hjartsláttur) og ósjálfráðar vöðvahreyfingar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dropizol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Eftir opnun má nota glasið í 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dropizol inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ópíum dropalyf
 - 1 ml af vökva inniheldur 1 ml af dropalyfi úr Papaver somiferum L., succus siccum (hráu ópíumi) sem samsvarar 10 mg af morfíni
 - 1 dropi inniheldur: 50 mg ópíumdropalyf sem samsvarar 0,5 mg (10 mg/ml) af vatnsfrúu morfíni.
 - 1 ml inniheldur 19 dropa
- Útdráttarleysir: 33% etanól (V/V)

Lýsing á útliti Dropizol og pakkingastærðir

Dropizol er dökkur, rauðbrúnn vökvi. Það er fánlegt í brúnum glerglösum með dropaskammtara og öryggisloki.

Pakkingastærðir: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml og 10 x 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Netfang: info@pharmanovia.com

Framleiðandi

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

Vinsamlegast hafið samband við umboðsaðila markaðsleyfishafans í hverju landi fyrir sig ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

Danmark

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

Norge

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

Ísland

Suomi/Finland

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

Dropium®
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

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

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmark: Dropizol 10 mg/ml orale dráber 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður September, 2017.