

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning

morfin som opiumtinktur, standardisert

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Dropizol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dropizol
3. Hvordan du bruker Dropizol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dropizol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Dropizol er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Dropizol er et naturlegemiddel som inneholder morfin.

Dropizol tilhører en legemiddelgruppe som kalles peristaltikkhemmende preparater, og det brukes hos voksne til behandling av alvorlig diaré, slik som diaré forårsaket av kreftmedisiner, strålebehandling eller visse svulster.

Dropizol skal kun brukes dersom andre diaréstoppende behandlinger ikke har gitt tilstrekkelig effekt. Det virker ved å hemme tarmbevegelsene.

2. Hva du må vite før du bruker Dropizol

Bruk ikke Dropizol:

- dersom du er allergisk overfor opium eller morfin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du er opiatavhengig
- dersom du har grønn stær (glaukom, økt trykk i øyet)
- dersom du har alvorlig lever- eller nyresykdom
- dersom du har alkoholabstinenssymptomer (delirium tremens)
- dersom du har en alvorlig hodeskade
- dersom du har risiko for tarmslyng (paralytisk ileus, blokkering av tarmen på grunn av lammelse av tarmmuskulaturen)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Dropizol:

- dersom du er eldre, da eldre personer kan reagere annerledes på dette legemidlet. Det kan være nødvendig å justere dosen
- dersom du har akutt astma, KOLS (en kronisk lungesykdom som gjør det vanskelig å puste) eller annen luftveissykdom, eller du har pustevansker
- dersom du har en kronisk nyre- og/eller leversykdom. Det kan være nødvendig å justere dosen
- dersom du er avhengig av narkotika eller alkohol
- dersom du har galleblæresykdom eller gallestein
- dersom du har en hodeskade eller økt trykk i hjernen
- dersom du har nedsatt bevissthet
- dersom du har hjertesvikt som følge av lungesykdom
- dersom du har alvorlig hjerte- og lungesykdom
- dersom du tar legemidler mot depresjon (moklobemid eller andre MAO-hemmere) eller har sluttet med slike legemidler de siste 2 ukene
- dersom du har redusert binyrekjertelfunksjon
- dersom du har underaktiv skjoldbruskkjertel. Det kan være nødvendig å justere dosen
- dersom du har lavt blodtrykk med redusert blodvolum
- dersom du har infeksjon i bukspyttkjertelen
- dersom du har prostatahyperplasi (forstørret prostata) og/eller tilstander som disponerer for tilbakeholdelse av urin
- dersom du har infeksjon eller betennelse i tarmen, da hemming av tarmbevegelser kan øke risikoen for opptak av giftige stoffer (toksiner) og utvikling av forstørret tykktarm og hull på tarmen
- dersom du har epilepsi

Dersom du får vannlatingsvansker skal du kontakte helsepersonell.

Dropizol er ikke anbefalt før en operasjon eller de første 24 timene etter operasjon på grunn av risiko for tarmslyng. Symptomer på dette er kvalme og oppkast.

Det foreligger risiko for avhengighet og toleranse ved bruk av legemidlet.

Barn og ungdom

Dropizol skal ikke brukes til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Dropizol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig at du rådfører deg med lege eller apotek dersom du bruker:

- Legemidler som kan forsterke nedsatt bevissthet og pustevansker som ses med Dropizol, slik som
 - alkohol
 - sovemedisiner og narkosemidler (f.eks. barbiturater)
 - legemidler til behandling av depresjon eller Parkinsons sykdom (MAO-hemmere)
 - antipsykotiske legemidler med beroligende virkning (f.eks. fentiaziner)
 - legemidler til behandling av epilepsi (gabapentin)
 - legemidler til demping av kvalme og oppkast
 - legemidler til demping av allergi (antihistaminer)
 - andre opioide smertestillende midler

- legemidler som har tilsvarende virkningsmekanisme som morfin og derfor kan øke abstinenssymptomer og redusere terapeutisk effekt (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- legemidler til behandling av alkoholmisbruk (disulfiram) eller legemidler til behandling av visse typer infeksjoner (metronidazol), da dette kan medføre ubehagelige bivirkninger som rødming, rask pust og høy puls
- legemidler som brukes til narkose, mot søvnvansker og til demping av angst (midazolam), da dette kan øke luftveisbivirkningene som ses med Dropizol
- legemidler til behandling av tuberkulose (rifampicin), som reduserer effekten av morfin
- cimetidin, som kan øke effekten av morfin
- zidovudin (legemiddel til behandling eller forebygging av HIV-infeksjon)
- legemidler til behandling av depresjon (fluoksetin), som kan redusere virketiden til morfin

Inntak av Dropizol sammen med mat, drikke og alkohol

Dropizol kan tas med mat og drikke. Dropizol inneholder alkohol, så det bør utvises ekstra forsiktighet ved inntak av alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet:

Bruk ikke Dropizol under graviditet med mindre legen har bedt deg gjøre det. Tas med forsiktighet hos gravide kvinner. Dropizol bør ikke tas i siste trimester på grunn av risiko for døsigheit og pustevansker hos spedbarn ved fødsel eller abstinenssymptomer hos nyfødte.

Amming:

Dropizol bør ikke brukes ved amming, da opium går over i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet:

Menn og kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon ved bruk av Dropizol.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Dropizol inneholder morfin og etanol, og kan medføre døsigheit og i betydelig grad påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Ikke kjør etter inntak av legemidler før du vet hvordan de påvirker deg.

Dropizol inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 33 vol % etanol (alkohol), dvs. opp til 330 mg per dose, tilsvarende 6,6 ml øl eller 2,8 ml vin per dose. Skadelig for personer som har alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

3. Hvordan du bruker Dropizol

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

Voksne: 5-10 dråper 2-3 ganger daglig.

En enkeltdose skal ikke overskride 1 ml, og total døgndose skal ikke overskride 6 ml.

Eldre: Doseringen skal reduseres innledningsvis.

Nedsatt leverfunksjon: Dropizol skal ikke brukes, eller doseringen skal reduseres. Se avsnitt 2 "Bruk ikke Dropizol " og avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler".

Nedsatt nyrefunksjon: Dropizol skal ikke brukes, eller doseringen skal reduseres. Se avsnitt 2 "Bruk ikke Dropizol " og avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler".

Det er ca. 19 dråper i 1 ml.

Bruksmåte:

Tas via munnen.

Dropizol kan brukes ufortynnet eller blandet i et glass vann. Etter blanding med vann skal det brukes umiddelbart. Dersom Dropizol brukes ufortynnet kan riktig dose inntas med en skje.

Bruk av Dropizol hos barn og ungdom

Dropizol skal ikke brukes til barn og ungdom under 18 år.

Dersom du tar for mye av Dropizol

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du tar for mye av Dropizol kan du få pustevansker og nedsatt bevissthetsnivå som kan medføre koma. Ring legen din dersom du har tatt mer Dropizol enn legen har foreskrevet til deg eller mer enn angitt i dette pakningsvedlegget og du føler deg uvel.

Dersom du har glemt å ta Dropizol

Du skal ta den glemte dosen så snart du husker det, med mindre det snart er tid for neste dose. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Dropizol

Fortsett med legemidlet så lenge legen har fortalt deg.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Mindre vanlige (kan ramme inntil 1 av 100 personer):

Kortpustethet og pustevansker.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 personer):

Døsighet og forstoppelse, munntørrhet

Vanlige (kan ramme inntil 1 av 10 personer):

Svimmelhet, pupillesammentrekning, kvalme og oppkast, vannlatingsvansker, bronkospasme, redusert hosting, kraftløshet

Mindre vanlige (kan ramme inntil 1 av 100 personer):
Kløe, spasmer i nedre urinveier, unormale leverprøver

Sjeldne (kan ramme inntil 1 av 1000 personer):
Ortostatisk hypotensjon (en type lavt blodtrykk som oppstår når du reiser deg opp fra sittende eller liggende stilling)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):
Eufori (sterk følelse av velvære, lykke og oppstemthet), hjertearytmi (rask eller langsom hjerterytme) og ukontrollerte muskelbevegelser

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Dropizol

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter åpning kan flasken brukes i 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Dropizol

- Virkestoff er: Opiumtinktur
 - 1 ml væske inneholder 1 ml tinktur fra Papaver somniferum L., succus siccum (opium, rå) tilsvarende 10 mg morfin.
 - 1 dråpe inneholder 50 mg opiumtinktur tilsvarende 0,5 mg (10 mg/ml) vannfri morfin.
 - 1 ml inneholder 19 dråper.
- Ekstraksjonsvæske: 33 % etanol (vol %)

Hvordan Dropizol ser ut og innholdet i pakningen

Dropizol er en mørk, rødbrun væske. Den er tilgjengelig i en brun glassflaske med dråpeteller og barnesikret kork.

Pakningsstørrelser 1 x 10 ml, 3 x 10 ml og 10 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

e-mail: info@pharmanovia.com

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Danmark

Dropium®
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

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

Suomi/Finland

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07.11.2017