



5. april 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Dropizol, orale dråber, opløsning

0. D.SP.NR.
30452

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Dropizol

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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.

1 ml = 19 dråber.

Ekstraktionsmiddel: 33 % ethanol

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: 33 % ethanol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Orale dråber, opløsning

Udseende: mørk, rødbrun væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dropizol er indiceret til alvorlig diaré som f.eks. diaré forårsaget af cystatika, stråling eller neuroendokrine tumorer når effekten af andre obstipantia ikke har været tilstrækkelig.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Voksne: 5-10 dråber 2-3 gange daglig.

Enkeltdosis bør ikke overstige 1 ml og den totale døgndosis bør ikke overstige 6 ml.

Doseringen bør individualiseres under hensyntagen til patientens almene tilstand, alder, vægt og medicinske historie (se pkt. 4.3 og 4.4).

Pædiatrisk population

Dropizol bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af problemstillinger vedrørende sikkerhed.

Behandling bør initieres og overvåges af en specialist.

Særlig forsigtighed bør udvises ved ordination af dette lægemiddel på grund af dets indhold af morphin. Behandlingsperioden bør være så kort som muligt.

Ældre

Forsigtighed bør udvises, og startdosis bør reduceres ved behandling af ældre.

Nedsat leverfunktion

Morphin kan udløse koma ved nedsat leverfunktion - undgå brug eller reducer dosis. Se pkt. 4.3 og 4.4.

Nedsat nyrefunktion

Elimination reduceres og forsinkes ved nedsat nyrefunktion - undgå brug eller reducer dosis. Se pkt. 4.3 og 4.4.

Administration

Oral anvendelse.

Produktet kan anvendes ufortyndet eller blandet i et glas vand. Efter blanding med vand skal det straks anvendes. Hvis produktet anvendes ufortyndet, kan den korrekte dosis indgives med en ske.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

- Afhængighed af opiater.
- Glaukom.
- Alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Delirium tremens.
- Svært hovedtraume.
- Risiko for paralytisk ileus.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dropizol bør kun anvendes efter undersøgelser af ætiologien, der forårsager symptomerne, og når førstevalgsbehandling ikke har givet tilstrækkelige resultater.

Dropizoldråber bør anvendes med forsigtighed under følgende forhold/til følgende patienter:

- Ældre
- Respirationsinsufficiens (f.eks. akut respirationsdepression eller KOL eller astmaanfald)
- Kronisk nyre- og/eller leversygdom
- Alkoholisme
- Biliær kolik, kolelithiasis, galdevejssygdomme
- Hovedtraume eller forhøjet intrakranielt tryk
- Nedsat bevidsthed
- Hjertesvigt, der er sekundært til lungesygdom
- Kardiorespiratorisk shock
- Monoaminoxidasehæmmere (inkl. moclobemid) eller inden for to uger efter seponering
- Binyrebarkinsufficiens
- Hypothyroidisme
- Lavt blodtryk med hypovolæmi
- Pankreatitis
- Prostatahyperplasi og andre tilstande, der prædisponerer for urinretention

Sundhedspersonalet bør kontaktes i tilfælde af problemer med at urinere.

Det kan være nødvendigt at justere dosis hos ældre, patienter med skjoldbruskkirtelsvigt og patienter med mild til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion (se også pkt. 4.2 og 4.3).

Peristaltikhæmmende obstipantia bør anvendes med forsigtighed hos patienter med infektion eller inflammatoriske tarmsygdomme pga. den øgede risiko for absorption af toksiner samt risiko for udvikling af toksisk megacolon og tarmperforation. Dropizol anbefales ikke før kirurgisk indgreb eller inden for 24 timer efter operation, pga. risiko for paralytisk ileus. Hvis paralytisk ileus mistænkes ved brug af Dropizol, skal behandlingen straks stoppes.

Gentagen brug kan forårsage afhængighed og tolerance, og brugen af opium kan føre til afhængighed af stoffet. Særlig forsigtighed bør udvises hos personer, med narkotika- og alkoholafhængighed i anamnesen.

Administrer reducerede doser og med den største forsigtighed til patienter, der samtidig får andre narkotiske lægemidler, sedativer, tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere (se også pkt. 4.2).

Bør kun anvendes med forsigtighed til patienter i højrisikogrupper, som f.eks. patienter med epilepsi og leversygdom.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bevidstheds- og respirationssvækkelse potenseres af ethanol, hypnotika, generel anæstetika (f.eks. barbiturater), MAO-hæmmere og psykofarmaka med sedativ virkning (f.eks. fentiaziner), gabapentin, antiemetika, antihistaminer og andre opioider.

Dropizol bør ikke anvendes sammen med andre morphinagonister/antagonister (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) pga. deres konkurrerende receptor binding, der kan forværre abstinenssymptomer og reducere den terapeutiske virkning.

Dropizol bør pga. indholdet af ethanol ikke anvendes ved samtidig behandling med disulfiram eller metronidazol. Begge disse lægemidler kan forårsage disulfiram-lignende reaktioner (flushing, hurtig vejrtrækning, takykardi).

Midazolam øger morphins og buprenorphins smertestillende effekt og morphins respiratoriske depression. Det forventes, at midazolam ligeledes vil interagere med de andre opioider.

Rifampicin inducerer CYP 3A4 i leveren og øger dermed omsætningen af morfin, codein og methadon. Dette resulterer i nedsat eller ingen effekt af disse opioider.

Cimetidin nedsætter morphins metabolisme.

Morfin hæmmer glucuronideringen af zidovudin in vitro.

Virkningsvarigheden af morfin kan reduceres efter indtagelse af fluoxetin.

Ethanol, se pkt. 4.4.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Bør kun anvendes med forsigtighed til gravide. Bør ikke anvendes i sidste (tredje) trimester pga. døsigthed og respirationsdepression eller abstinenssymptomer hos nyfødte.

Amning

Dropizol bør ikke anvendes i ammeperioden, da opium udskilles i modermælk. Mælk/plasma-koncentrationsratio er 1:4.

Fertilitet

På grund af morphins mutagene egenskaber må det kun anvendes til fertile kvinder og mænd, hvis de anvender sikker kontraception (se pkt. 5.3).

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Mærkning.

Dropizol kan give bivirkninger, der i væsentlig grad påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hjerte Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Takykardi, bradykardi
Nervesystemet Meget almindelig ($\geq 1/10$) Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Døsigthed Svimmelhed Eufori
Øjne Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Miosis

Luftveje, thorax og mediastinum Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Bronkospasme, nedsat hosterefleks Respirationssvækkelse
Mave-tarmkanalen Meget almindelige ($\geq 1/10$) Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Obstipation, mundtørhed Kvalme og opkastning
Nyrer og urinveje Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Urinretention Urinvejskramper
Hud og subkutane væv Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Kløe
Knogler, led, muskler og bindevæv Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Ukontrollerede muskelbevægelser
Vaskulære sygdomme Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ortostatisk hypotension
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Asteni
Lever og galdeveje Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Forhøjede levertal

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Morphinforgiftning. Dødelig dosis afhænger primært af morphinindholdet.

Symptomer:

Bevidsthedssvækkelse stigende til koma. Respirationssufficiens (apnø).

4.10 Udlevering

A§4 (kopieringspligtigt)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: A 07 DA 02. Antipropulsiva.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den obstiperende effekt opstår p.g.a. en hæmning af tarmens peristaltik.

Opiumsalkaloider (opioider og isochinolinderivater) fremkalder obstipation, eufori, analgesi og sedation afhængig af dosis og derivatet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorberes fra mave-tarm-kanalen og udskilles primært som metabolitter gennem urinen. Virkningsvarigheden er 3 til 4 timer.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Studier har vist en sammenhæng mellem regelmæssig brug af opium og øget risiko for gastrisk adenocarcinom samt kræft i spiserør, strubehoved, blære og lunger. Mekanismen bag dette er ikke fuldt ud forstået.

Følgende bivirkninger er ikke observeret i kliniske studier, men er set i dyrestudier efter eksponering, der anses at overstige den normale humane eksponering: Føtal væksthæmning og en øget forekomst af anomalier i bl.a. centralnervesystemet samt skelettet.

Den kliniske relevans er ikke kendt.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol 96 %
Vand, rensset

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

4 uger efter åbning af flasken (stabilitet i brug).

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Brun glasflaske med hvid LDPE- dråbepipette og hvid polypropylen (PP) børnesikret skruelåg.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
58376
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. september 2017
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
5. april 2018