

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 1 ml *Papaver somniferum L., succus siccum* -tinktuuraa (raakaopium), joka vastaa 10 mg:aa morfiinia.

1 tippa sisältää 50 mg oopiumtinktuuraa, joka vastaa 0,5 mg:aa (10 mg/ml) vedetöntä morfiinia.

1 ml = 19 tippaa.

Uuttoliuotin: 33 % (v/v) etanoli.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 33 % (v/v) etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Ulkonäkö: tumma, punaruskea neste.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Dropizol-valmiste on tarkoitettu vaikean ripulin hoitoon, silloin kun muut ripulihoidot eivät ole tehonneet riittävästi. Tällaista vaikeaa ripulia voivat aiheuttaa esimerkiksi solunsalpaajalääkitys, sädehoito ja neuroendokriiniset kasvaimet.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuiset: 5–10 tippaa 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Kerta-annos ei saa olla yli 1 ml, eikä kokonaisvuorokausiannos saa olla yli 6 ml.

Annostus on määritettävä yksilöllisesti potilaan yleisvoinnin, iän, ruumiinpainon ja esitietojen perusteella (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

##### *Pediatriset potilaat*

Dropizol-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille turvallisuussyistä.

Hoidon aloittavan ja sitä valvovan on oltava erikoislääkäri.

Tämän lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta lääkkeen morfiinisisällön vuoksi. Hoidon tulee kestää mahdollisimman lyhyen aikaa.

### *Iäkkäät*

Iäkkäiden henkilöiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta ja annostusta on pienennettävä jo hoitoa aloitettaessa.

### *Maksan vajaatoiminta*

Morfiini voi nopeuttaa kooman ilmenemistä potilaalla, jolla on maksan vajaatoiminta: vältä käyttöä tai pienennä annosta. Katso kohdat 4.3 ja 4.4.

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta vähentää ja hidastaa tämän lääkkeen eliminaatiota: vältä käyttöä tai pienennä annosta. Katso kohdat 4.3 ja 4.4.

### Antotapa

Suun kautta.

Dropizol-annoksen voi ottaa joko laimentamattomana tai sekoitettuna lasilliseen vettä. Lääke on otettava heti veteen sekoittamisen jälkeen. Laimentamattoman Dropizol-annoksen voi ottaa lusikalla.

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Opiattiriippuvuus
- Glaukooma
- Vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- *Delirium tremens*
- Vaikea päävamma
- Paralyyttisen ileuksen riski.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Dropizol-valmistetta saa käyttää vasta sen jälkeen, kun oireiden aiheuttajaa on selvitetty ja kun ensi linjan hoidolla ei ole saatu riittäviä tuloksia.

Varovaisuutta on noudatettava Dropizol-tippojen käytössä seuraavissa sairauksissa / seuraaville potilaille:

- iäkkäät
- hengitysvajaus (esim. akuutti hengityslama tai keuhkohtaumatauti tai astmakohtaus)
- krooninen munuais- ja/tai maksasairaus
- alkoholismi
- sappikoliikki, sappikivitauti, sappitiehyiden sairaus
- päävammat tai kohonnut aivopaine
- tajunnantason aleneminen
- keuhkosairaudesta johtuva sydämen vajaatoiminta
- kardiopulmonaalinen sokki
- monoamiinioksidaasin estäjät (myös moklobemidi) – käytön lopettamisesta on pitänyt kulua kaksi viikkoa
- lisämunuaiskuoren vajaatoiminta
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- hypovolemiaan liittyvä matala verenpaine
- haimatulehdus
- eturauhasen liikakasvu ja muut virtsaummelle altistavat sairaudet.

Jos potilaalla ilmenee virtsaamisvaikeuksia, hänen on otettava yhteyttä lääkäriin.

Annosta on ehkä muutettava, jos potilas on iäkäs, hänellä on kilpirauhasen vajaatoiminta tai lievä tai keskivaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.3).

Varovaisuutta on noudatettava peristaltiikkaa estävien ripulilääkkeiden käytössä potilaalle, jolla on jokin infektio suoliston tulehdussairaus, koska hoito suurentaa toksiinien imeytymisriskiä ja megakoolonin tai suolen puhkeaman kehittymisriskiä. Paralyyttisen ileuksen riskin vuoksi Dropizol-valmistetta ei suositella käytettäväksi ennen leikkausta eikä 24 tuntiin sen jälkeen. Jos Dropizol-valmisteen käytön aikana epäillään paralyyttista ileusta, hoito on lopetettava heti.

Toistuva anto voi aiheuttaa riippuvuutta ja toleranssia, ja oopiumin käyttö voi johtaa riippuvuuteen vaikuttavalle aineelle. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilas on altis huume- tai alkoholiriippuvuudelle.

Jos potilasta hoidetaan jo jollakin huumaavalla aineella, sedatiivilla, trisyklisellä masennuslääkkeellä tai MAO:n estäjällä, annosta on pienennettävä ja noudatettava äärimmäistä varovaisuutta (ks. myös kohta 4.2).

Tätä lääkevalmistetta saa käyttää vain varoen suuren riskin ryhmille, kuten potilaille, joilla on epilepsia tai maksasairaus.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Seuraavat aineet voimistavat tajunnantason alenemista ja hengityslamaa: etanoli, unilääkkeet, yleisanesteetit (esim. barbituraatit), MAO:n estäjät ja sedatiiviset psyykenlääkkeet (esim. fentiatsiinit), gababentiini, antiemeetit, antihistamiinit ja muut opioidit. Dropizol-valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden morfiiniagonistien/-antagonistien (buprenorfiini, nalbufiini, pentatsosiini) kanssa, koska niiden kilpaileva reseptoriin sitoutuminen saattaa pahentaa vieroitusoireita ja heikentää hoitotehoa.

Etanolisältönsä vuoksi Dropizol-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti disulfiraamin eikä metronidatsolin kanssa. Kumpikin niistä voi aiheuttaa disulfiraamin kaltaisia reaktioita (kasvojen punehtumista, hengityksen nopeutumista, takykardiaa).

Midatsolaami lisää morfiinin ja buprenorfiinin kipua lievittävää vaikutusta ja morfiinin hengitystä lamaavaa vaikutusta. Midatsolaamilla on odotettavasti samankaltaisia yhteisvaikutuksia muiden opioidien kanssa.

Rifampisiini indusoi CYP3A4:ää maksassa ja lisää siten morfiinin, kodeiinin ja metadonin metaboliaa. Tämän seurauksena näiden opioidien vaikutus joko heikkenee tai kumoutuu.

Simetidiini vähentää morfiinin metaboliaa.

Morfiini estää tsidovudiinin glukuronidaatiota *in vitro*.

Fluoksetiinin käyttö saattaa lyhentää morfiinin vaikutuksen kestoja.

Etanoli, ks. kohta 4.4.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Valmisteen käytössä raskaana olevalle naiselle on noudatettava varovaisuutta. Ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana, koska käyttö aiheuttaa vastasyntyneelle uneliaisuutta ja hengityslaman tai vieroitusoireita.

##### Imetys

Dropizol on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana, koska oopium erittyy ihmisen rintamaitoon. Maito-plasmapitoisuussuhde on 1:4.

### Hedelmällisyys

Koska morfiini on mutageeninen, sitä saa käyttää naiselle, joka voi tulla raskaaksi, ja hedelmöityskykyiselle miehelle vain, jos potilas käyttää vahvistetusti luotettavaa raskaudenehkäisyä (ks. kohta 5.3).

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Haittavaikutustensa vuoksi Dropizol-valmisteella saattaa olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

<b>Sydän</b> Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Takykardia, bradykardia
<b>Hermosto</b> Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ) Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ) Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Uneliaisuus Heitehuimaus Euforia
<b>Silmät</b> Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Mioosi
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b> Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ) Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Bronkospasmit, yskän vaimeneminen Hengityslama
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ) Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Ummetus, suun kuivuminen Pahoinvointi, oksentelu
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b> Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ) Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Virtsaumpi Virtsaputken spasmi
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b> Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Kutina
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b> Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Tahattomat lihassupistukset
<b>Verisuonisto</b> Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Ortostaattinen hypotensio
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Voimattomuus
<b>Maksa ja sappi</b> Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Maksaentsyymiarvojen suureneminen

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Morfiinitoksisuus. Kuollettavat annokset riippuvat ensisijaisesti morfiinisisällöstä.

Oireet:

Tajunnantason alenemisen eteneminen koomaan asti. Hengityslama (apnea).

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet, ATC-koodi: A07DA02

Ummettava vaikutus johtuu suoliston peristaltiikan estymisestä.

Oopiumalkaloidit (opioidit ja isokinoliinijohdokset) aiheuttavat ummetusta, euforiaa, analgesiaa ja sedaatiota annoksen ja johdoksen mukaan.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Imeytyy maha-suolikanavasta ja eliminoituu ensisijaisesti metaboliitteina virtsaan. Vaikutus kestää 3–4 tuntia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tutkimuksissa on osoitettu yhteys säännöllisen oopiumin käytön ja mahalaukun adenokarsinooman, ruokatorvi-, kurkunpää-, virtsarakko- ja keuhkosityövän suurentuneen riskin välillä. Tämän yhteyden mekanismeja ei täysin tunneta.

Haittavaikutuksia, joita ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa mutta joita todettiin eläimillä altistuksilla, jotka ylittivät tavanomaisen altistuksen ihmisessä, olivat: sikiön kasvun viivästyminen ja hermosto- ja luustodefektien määrän lisääntyminen.

Tämän merkitystä kliinisen käytön kannalta ei tunneta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli 96 % (v/v)

Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

30 kuukautta.

Käytönaikainen stabiliteetti pullon avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Ruskea lasipullo, jossa on valkoinen LDPE-tiputin ja valkoinen polypropeeninen (PP) turvasuljin.

Pakkauskoot: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

Puh. +45 3333 7633  
Faksi +45 3332 3107  
Sposti: info@pharmanovia.com

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

Täytetään kansallisesti

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

<{KK/VVVV}>  
<{PP.KK.VVVV}>  
<{PP kuukausi VVVV}>