

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af vökva til inntöku inniheldur 1 ml af dropalyfi úr *Papaver somiferum* L., succus siccum (hráopíumi) sem samsvarar 10 mg af morfíni

1 dropi inniheldur: 50 mg ópíumdropsalyf sem samsvarar 0,5 mg (10 mg/ml) af vatnsfrúu morfíni.

1 ml = 19 dropar

Útdráttarleysir: 33% etanól (v/v)

Hjálparefni með þekkta verkun: 33% etanól (v/v)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dropar, lausn

Útlit: dökkur, rauðbrúnn vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Dropizol er ætlað við alvarlegum niðurgangi svo sem niðurgangi af völdum krabbameinslyfja, geislunar eða taugainkirtlaæxlum þegar önnur stoppanði meðferð hefur ekki borið nægilegan árangur.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

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

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

Skammtar skulu vera einstaklingsbundnir og miðaðir við almennt ástand sjúklingsins, aldur sjúklings, þyngd og heilsufarssögu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Börn

Dropizol skal ekki nota hjá börnum og unglingum undir 18 ára af öryggisástæðum.

Sérfræðingur skal hefja meðferð og hafa eftirlit með henni.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar lyfinu er ávísað vegna morfíninnihalds þess. Meðferðartíminn skal vera eins stuttur og mögulegt er.

Aldraðir

Gæta skal varúðar og hefja meðferð með minni skömmtum við meðferð aldraðra einstaklinga.

Skert lifrarstarfsemi

Morfin getur valdið dái við skerta lifrarstarfsemi - forðist notkun eða minnkið skammta. Sjá kafla 4.3 og 4.4.

Skert nýrnastarfsemi

Útskilnaður er minnkaður eða honum seinkað við skerta nýrnastarfsemi - forðist notkun eða minnkið skammta.

Sjá kafla 4.3 og 4.4.

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.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

- Ópíatahæði.
- Gláka.
- Alvarleg lifrar- eða nýrnabilun.
- Tremmi.
- Alvarlegir höfuðáverkar.
- Hætta á garnalömunarstíflu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Dropizol skal aðeins nota eftir rannsókn á uppruna sjúkdómsins sem veldur einkennunum og þegar fyrsta meðferðaval hefur ekki haft tilætluð áhrif.

Dropizol skal nota með varúð við eftirtaldar aðstæður / hjá eftirtöldum sjúklingum

- Aldraðir
- Öndunarbílun (t.d. bráð öndunarbæling eða langvarandi teppa í öndunarvegi eða astmakast)
- Langvarandi nýrnasjúkdómur og/eða lifrarsjúkdómur
- Áfengissýki
- Gallkveisa, gallsteinaveiki, sjúkdómar í gallrás
- Höfuðáverkar eða aukinn innankúpuþrýstingur
- Skert meðvitund
- Hjartabilun sem fylgikvilli lungnasjúkdóms
- Hjarta- og öndunarlost
- Mónóamínóoxidasahemlar (þar með talið móklóbemíð), eða innan tveggja vikna frá því að notkun þeirra er hætt
- Skert nýrnahettustarfsemi
- Vanvirkni skjaldkirtils
- Lágur blóðþrýstingur eða skert blóðrúmmál
- Brisbólga
- Ofvöxtur í blöðruhálskirtli eða annað ástand sem leiðir til þvagtregðu

Leita skal til heilbrigðisstarfsmanns ef þvagtregða kemur fram.

Hugsanlega þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum, sjúklingum með vanvirkan skjaldkirtil og sjúklingum með vægt til miðlungsskerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá einnig kafla 4.2 og 4.3).

Nota skal stoppandi lyf sem draga úr þarmahreyfingum með varúð hjá sjúklingum með sýkingu eða bólgusjúkdóma í meltingarvegi vegna aukinnar hættu á frásogi eiturefna og myndunar eitrunarrisartils og rofs á þörmum. Vegna hættunnar á garnalömunarstíflu er Dropizol ekki ráðlagt

fyrir skurðaðgerð eða innan 24 tíma frá aðgerð. Ef grunur leikur á garnalömunarstíflu meðan Dropizol er notað, verður að hætta meðferð strax.

Endurtekin notkun getur valdið hæði og þoli og notkun ópíums getur leitt til fíknar í efnið. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá einstaklingum sem hneigjast til fíknar í deyfilyf og áfengi.

Gætið sérstakrar varúðar og gefið sjúklingum sem fá einnig meðferð með öðrum deyfilyfjum, róandi lyfjum og þríhringlaga þunglyndislyfjum og MAO-hemla minni skammta (sjá einnig kafla 4.2).

Skal aðeins notað með varúð hjá sjúklingum sem tilheyra miklum áhættuhópum, svo sem sjúklingum með flogaveiki og lifrarsjúkdóm.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skert meðvitund og öndunarbæling aukast með etanóli, svefnlyfjum, svæfingalyfjum (t.d. barbitúrötum), MAO-hemlum og geðlyfjum sem hafa róandi áhrif (t.d. fentíazín), gabapentin, uppsöslulyfjum, andhistamínum og öðrum ópíóíðum. Dropizol skal ekki nota með öðrum morfínvirkum efnum eða morfínhemlum (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) vegna samkeppni þeirra um bindingu við viðtaka sem getur aukið fráhrarfseinkenni og dregið úr lækningu á áhrifum.

Vegna etanólinnihalds, skal ekki nota Dropizol samhliða disulfirami eða metronidazoli. Þessi lyf geta bæði valdið disulfiram-líkum áhrifum (andlitsroða, örri öndun, hraðtakti).

Midazolam eykur verkjastillandi áhrif morfíns og buprenorfíns og eykur öndunarbælandi áhrif morfíns. Búast má við að midazolam hafi svipaðar milliverkanir við önnur ópíumefni.

Rifampicin virkjar CYP 3A4 í lifrinni og eykur þar með umbrot morfíns, kódeins og metadons. Virkni þessara ópíóíða minnkar þar með eða unnið er gegn henni.

Cimetidin dregur úr umbrotum morfíns.

Morfín hindrar bindingu zidovudins við glúkúronsýru *in vitro*.

Verkunartími morfíns getur styst eftir inntöku flúoxetíns.

Etanól, sjá kafla 4.4.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Notið með varúð hjá þunguðum konum. Skal ekki nota á síðasta þriðjungi vegna svefnhöfga og öndunarbælingar eða fráhrarfseinkennum hjá nýburanum.

Brjóstgjöf

Ekki skal nota Dropizol meðan barn er á brjósti, vegna þess að ópíum berst í brjóstamjólk. Hlutfall þéttni í mjólk á móti plasma er 1:4.

Frjósemi

Vegna þess að morfín getur haft vanskapandi áhrif, skal það aðeins notað hjá frjóum konum og körlum ef notkun virkrar getnaðarvarnar hefur verið staðfest (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vegna aukaverkana getur Dropizol haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Hjarta Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hraðtaktur, hægtaktur
---	-----------------------

Taugakerfi Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Svefnhöfgi Sundl Sæluvíma
Augu Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Litukrampi (miosis)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Berkjukrampar, bæling hósta Öndunarbæling
Meltingarfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hægðatregða, munnþurrkur Ógleði, uppköst
Nýru og þvægfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Þvægtregða Þvagrásarkrampi
Húð og undirhúð Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Kláði
Stoðkerfi og stoðvefur Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ósjálfráðir vöðvasamdrættir
Æðar Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Réttstöðulágþrýstingur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Þróttleysi
Lifur og gall Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Aukning lifrarendsímna

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Morfíneitrun. Banvænir skammtar ráðast helst af morfíninnihaldinu.

Einkenni:

Skert meðvitund sem eykst að dái. Öndunarbæling (öndunarstöðvun).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: ATC-flokkur: A07DA02. Lyf sem draga úr hreyfingum í meltingarvegi.

Hægðastöðvandi áhrifin orsakast af bælingu á bylgjuhreyfingum þarmanna.

Ópíumalkalóíðar (ópíóíðar og isoquinolínafleiður) valda hægðatregðu, sæluvímu, verkastillingu og hafa róandi áhrif eftir skömmum og tegund afleiðu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogast frá meltingarvegi og skilst að mestu út sem umbrotsefni í þvagi. Verkunartíminn er 3 til 4 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir hafa bent til tengsla milli reglulegrar notkunar ópíums og aukinnar hættu á kirtilkrabbameini í maga og krabbameins í vélinda, barkakýli, þvagblöðru og lunga. Verkunarháttur þessara tengsla er ekki að fullu þekktur.

Aukaverkanir sem hafa ekki komið fram í klínískum rannsóknum heldur hafa sést í dýrum við meiri útsetningu en samsvarar venjulegri notkun hjá mönnum voru eftirtaldar: Vaxtarskerðing hjá fósttri og aukin tíðni galla í taugakerfi og beinagrind.

Þýðing þessa fyrir klíníska notkun er ekki þekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól 96% v/v.
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

4 vikur eftir að glasið er opnað (notkunargeymsluþol).

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Brún glerglös með hvítum LDPE-dropaskammtara og hvítu pólýprópýlen (PP) öryggisloki.

Pakkningastærðir eru 1 x 10 ml, 3 x 10 ml og 10 x 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte

Danmörk

Sími: +45 3333 7633

Fax: +45 3332 3107

Netfang: info@pharmanovia.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/17/080/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. september 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. september 2017.