

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsningsvæske 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 = 19 dråper

Ekstraksjonsvæske: 33 % etanol (vol %)

Hjelpestoff med kjent effekt: 33 % etanol (vol %)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Dråper, oppløsning

Utseende: mørk, rødbrun væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dropizol er indisert ved alvorlig diaré, slik som diaré forårsaket av cytostatika, strålebehandling eller nevroendokrine svulster, når bruk av annen antidiarrokabehandling ikke har gitt tilstrekkelig effekt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

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

Enkelt doser skal ikke overskride 1 ml, og total døgndose skal ikke overskride 6 ml.

Doseringen skal tilpasses individuelt basert på pasientens allmenntilstand, alder, vekt og anamnese (se pkt. 4.3 og 4.4).

Pediatrik populasjon

Dropizol bør ikke brukes til barn og ungdom under 18 år av hensyn til forhold vedrørende sikkerhet.

Behandling skal innledes og overvåkes av en spesialist.

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved forskrivning av dette legemidlet på grunn av dets morfininnhold. Behandlingsperioden skal være så kort som mulig.

Eldre

Det skal utvises forsiktighet og doseringen skal reduseres innledningsvis ved behandling av eldre personer.

Nedsatt leverfunksjon

Morfin kan utløse koma ved nedsatt leverfunksjon. Unngå bruk eller reduser dosen. Se pkt. 4.3 and 4.4.

Nedsatt nyrefunksjon

Eliminasjon er redusert og forsinket ved nedsatt nyrefunksjon: Unngå bruk eller reduser dosen. Se pkt. 4.3 and 4.4.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

- opiatavhengighet
- glaukom
- alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon
- delirium tremens
- alvorlig hodeskade
- risiko for paralytisk ileus

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dropizol skal kun brukes etter utredning av etiologien som forårsaker symptomene og når førstelinjebehandling ikke har gitt adekvate resultater.

Dropizol dråper skal brukes med forsiktighet ved følgende tilstander / til følgende pasienter

- eldre
- respiratorisk insuffisiens (f.eks. akutt respirasjonshemming, kronisk obstruktiv lungesykdom eller astmaanfall)
- kronisk nyresykdom og/eller leversykdom
- alkoholisme
- galleveiskolikk, gallestein, galleveissykdom
- hodeskade eller økt intrakranielt trykk
- nedsatt bevissthet
- hjertesvikt sekundært til lungesykdom
- kardiorespiratorisk sjokk
- monoaminoksidasehemmere (inkludert moklobemid), eller de første to ukene etter seponering av dette
- adrenokortikal insuffisiens
- hypotyreose
- lavt blodtrykk med hypovolemi
- pankreatitt
- prostatahyperplasi og andre tilstander som disponerer for urinretensjon

Helsepersonell skal kontaktes ved vannlatingsvansker.

Dosejustering kan være nødvendig hos eldre, pasienter med tyreoidinsuffisiens og pasienter med lett til moderat nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se også pkt. 4.2 og 4.3).

Peristaltikkhemmende antidiarroika skal brukes med forsiktighet hos pasienter med infeksjon eller inflammatorisk tarmsykdom, på grunn av økt risiko for absorpsjon av toksiner samt utvikling av toksisk megakolon og intestinal perforasjon. På grunn av risikoen for paralytisk ileus er Dropizol ikke anbefalt før et kirurgisk inngrep eller de første 24 timene etter operasjon. Ved mistanke om paralytisk ileus ved bruk av Dropizol skal behandlingen seponeres umiddelbart.

Gjentatt administrering kan medføre avhengighet og toleranse, og bruk av opium kan medføre avhengighet av substansen. Det skal utvises spesiell forsiktighet hos individer disponert for narkotika- og alkoholavhengighet.

Administreres i reduserte doser og med den største forsiktighet til pasienter som behandles med andre narkotiske midler, sedativa og trisykliske antidepressiva og MAO-hemmere (se også pkt. 4.2).

Skal brukes med forsiktighet hos pasienter i høyrisikogrupper, som pasienter med epilepsi eller leversykdom.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Nedsatt bevissthet og respirasjonshemming forsterkes av etanol, hypnotika, generelle anestetika (f.eks. barbiturater), MAO-hemmere og psykotrope legemidler med sedativ virkning (f.eks. fentiaziner), gabapentin, antiemetika, antihistaminer og andre opioider. Dropizol skal ikke brukes sammen med andre morfinagonister/antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazocin) på grunn av deres kompetitive reseptorbinding som kan forverre abstinenssymptomer og redusere terapeutisk effekt.

På grunn av etanolinnholdet skal Dropizol ikke brukes samtidig med disulfiram eller metronidazol. Begge disse legemidlene kan gi disulfiramliknende reaksjoner (rødming, hurtig åndedrett, takykardi).

Midazolam øker den analgetiske effekten til morfin og buprenorfin, og øker den respirasjonshemmende effekten til morfin. Det forventes at midazolam vil interagere tilsvarende med andre opioider.

Rifampicin induserer CYP 3A4 i lever og øker dermed metabolismen av morfin, kodein og metadon. Effekten av disse opioidene blir dermed redusert eller motvirket.

Cimetidin reduserer morfins metabolisme.

Morfin hemmer glukuronidering av zidovudin in vitro.

Morfins virketid kan reduseres etter inntak av fluoksetin.

Etanol, se pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Skal brukes med forsiktighet hos gravide kvinner. Bør ikke brukes i tredje trimester på grunn døsigthet og respirasjonshemming eller abstinenssymptomer hos nyfødte.

Amming

Dropizol bør ikke brukes ved amming, da opium går over i morsmelk hos mennesker. Melk til plasma konsentrasjonsforhold er 1:4.

Fertilitet

Da morfin har mutagent potensial, skal det kun brukes hos fertile kvinner og menn dersom sikker prevensjon er bekreftet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

På grunn av bivirkningene kan Dropizol ha stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hjertesykdommer	
------------------------	--

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Takykardi, bradykardi
Nevrologiske sykdommer Svært vanlige ($\geq 1/10$) Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Døsighet Svimmelhet Eufori
Øyesykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Miose
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Bronkospasmer, redusert hoste Respirasjonshemming
Gastrointestinal sykdommer Svært vanlige ($\geq 1/10$) Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Forstoppelse, munntørhet Kvalme, oppkast
Sykdommer i nyre og urinveier Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Urinretensjon Urinrørsspasme
Hud- og underhudssykdommer Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Pruritus
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Ufrivillige muskelkontraksjoner
Karsykdommer Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Ortostatisk hypotensjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Asteni
Sykdommer i lever og galleveier Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Økte leverenzymer

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Morfintoksisitet. Dødelig dose er hovedsakelig avhengig av morfininnhold.

Symptomer:

Nedsatt bevissthetsnivå økende til koma. Respirasjonshemming (apné).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Peristaltikkhemmende preparater, ATC-kode: A07D A02

Den obstiperende effekten skyldes hemming av tarmens peristaltikk.

Opiumalkaloider (opioider og isokinolinderivater) induserer obstipasjon, eufori, analgesi og sedasjon avhengig av dose og derivat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det absorberes fra gastrointestinaltraktus og elimineres hovedsakelig som metabolitter utskilt i urin. Virketiden er 3 til 4 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier har indikert en sammenheng mellom regelmessig bruk av opium og økt risiko for adenokarsinom i ventrikkel og kreft i øsofagus, larynks, blære og lunge. Mekanismen bak denne sammenhengen er ikke helt klarlagt.

Skadelige effekter er ikke observert i kliniske studier, men følgende effekter er sett hos dyr ved doser over den vanlige humane eksponering: Fosterveksthemming og økt forekomst av defekter i nervesystem og skjelett.

Klinisk relevans er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Etanol 96 % vol %

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

30 måneder.

4 uker etter åpning av flasken (bruksstabilitet)

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske med hvit LDPE dråpeteller og hvit polypropylen (PP) barnesikret lukkeanordning.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Tlf.: +45 3333 7633

e-post: info@pharmanovia.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11321

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.11.2017

10. OPPDATERINGSDATO

07.11.2017