

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 1 ml tinktur av *Papaver somniferum* L., *succus siccum* (råopium) motsvarande 10 mg morfin.

1 droppe innehåller 50 mg opiumtinktur motsvarande 0,5 mg (10 mg/ml) vattenfritt morfin.

1 ml = 19 droppar.

Extraktionsmedel: etanol 33 % (v/v).

#### Hjälpämne med känd effekt:

Etanol 33 % (v/v).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning

Utseende: mörk, rödaktigt brun vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Dropizol är avsett för behandling av svår diarré såsom diarré orsakad av cytostatika, strålbehandling eller neuroendokrina tumörer när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna: 5–10 droppar 2–3 gånger dagligen.

En dos ska inte överskrida 1 ml och den totala dagliga dosen bör inte överstiga 6 ml.

Doseringen ska vara individuell och beakta patientens allmänna tillstånd, patientens ålder, vikt och sjukdomshistoria (se avsnitt 4.3 och 4.4).

##### *Pediatrik population*

Av säkerhetsskäl ska Dropizol inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Behandlingen ska initieras och övervakas av en specialist.

Särskild försiktighet ska iakttas vid förskrivning av läkemedlet eftersom det innehåller morfin. Behandlingstidens längd ska vara så kort som möjligt.

##### *Äldre*

Vid behandling av äldre patienter ska försiktighet iakttas och dosen till en början minskas.

### *Nedsatt leverfunktion*

Vid nedsatt leverfunktion kan morfin påskynda utvecklingen av koma: undvik eller minska dosen. Se avsnitt 4.3 och 4.4

### *Nedsatt njurfunktion*

Elimineringen är minskad och fördröjd vid nedsatt njurfunktion - undvik eller minska dosen. Se avsnitt 4.3 och 4.4

### Administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet kan användas utspätt eller utblandat i ett glas vatten. Efter att det blandats med vatten ska det användas omedelbart. Om läkemedlet används utspätt kan den rätta dosen ges med en sked.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Opiatberoende
- Glaukom
- Svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- Delirium tremens
- Svår huvudskada
- Risk för paralytisk ileus.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Dropizol ska endast användas efter att sjukdomen som orsakar symtomen har utretts och när första linjens behandling inte haft önskad effekt.

Dropizol ska användas med försiktighet vid följande tillstånd / hos följande patienter:

- äldre
- andningsinsufficiens (t.ex. akut andningssvikt eller kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astamaattack)
- kronisk njur- och/eller leversjukdom
- alkoholism
- gallkolik, gallstenssjukdom, sjukdomar i gallgångarna
- huvudskador eller förhöjt intrakraniellt tryck
- nedsatt medvetandegrad
- hjärtsvikt som följd av lungsjukdom
- kardiorespiratorisk chock
- samtidig användning av monoaminoxidashämmare (inklusive moklobemid) eller inom 2 veckor efter utsättning av dessa
- nedsatt binjurebarkfunktion
- hypotyreos
- lågt blodtryck som beror på minskad blodvolym
- bukspottkörtelinflammation
- prostatahyperplasi och andra sjukdomar som orsakar risken för urinretention.

Vid urineringssvårigheter ska sjukvårdspersonal kontaktas.

Dosjustering kan behövas hos äldre, patienter med sköldkörtelininsufficiens och patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion (se även avsnitt 4.2 och 4.3).

Läkemedel mot diarré som hämmar tarmperistaltiken ska användas med försiktighet till patienter med

infektion eller inflammatoriska tarmsjukdomar på grund av den ökade risken för att toxiska ämnen absorberas och för att toxisk megakolon och tarmperforation utvecklas. Dropizol rekommenderas inte före operation eller inom 24 timmar efter operation på grund av risken för paralytisk ileus. Om paralytisk ileus misstänks under användning av Dropizol ska behandlingen omedelbart sättas ut. Upprepad administrering kan orsaka beroende och tolerans och användning av opium leda till missbruk av substansen. Särskild försiktighet ska iakttas hos individer som tidigare missbrukat narkotika och alkohol.

Administrera i lägre dos och med yttersta försiktighet till patienter som också behandlas med andra narkotika, sedativa medel och tricykliska antidepressiva medel och MAO-hämmare (se även avsnitt 4.2).

Ska endast användas med försiktighet till patienter i högriskgrupper såsom patienter med epilepsi och leversjukdom.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Nedsatt medvetandegrad och andningsinsufficiens förstärks av etanol, hypnotika, narkosmedel (t.ex. barbiturater), MAO-hämmare och psykofarmaka med sedativ verkan (t.ex. fentiaziner), gabapentin, antiemetika, antihistaminer och andra opioider. Dropizol ska inte användas med andra morfinagonister/antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazocin) på grund av deras kompetitiva receptorbindande effekt som kan förvärra utsättningssymtom och minska den terapeutiska effekten.

Eftersom Dropizol innehåller etanol ska det inte användas samtidigt med disulfiram eller metronidazol. Båda dessa läkemedel kan orsaka disulfiram-liknande reaktioner (rodnad, snabb andning, takykardi).

Midazolam ökar den smärtstillande effekten av morfin och buprenorfin och morfins effekt på andningsinsufficiens. Det kan förväntas att midazolam har samma påverkan på andra opioider.

Rifampicin inducerar CYP3A4 i levern och ökar därmed metabolismen av morfin, kodein och metadon. Effekten av dessa opioider minskar eller motverkas därmed.

Cimetidin minskar morfins metabolism.

Morfin hämmar glukuronideringen av zidovudin in vitro.

Effektens varaktighet av morfin kan minska efter intag av fluoxetin.

Etanol, se avsnitt 4.4.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Ska användas med försiktighet till gravida kvinnor. Ska inte användas under den tredje trimestern på grund av att morfin kan ge dåsighet och andningsinsufficiens eller utsättningssymtom hos den nyfödda.

##### Amning

Dropizol ska inte användas under amning eftersom morfin passerar över i bröstmjolk. Koncentrationsförhållandet mjölk till plasma är 1:4.

##### Fertilitet

Eftersom morfin är en mutagen ska det endast ges till fertila kvinnor och män om användning av ett effektivt preventivmedel bekräftats (se avsnitt 5.3).

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dropizol kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

<b>Hjärtsjukdomar</b> Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Takykardi, bradykardi
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b> Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ) Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Sömnighet Yrsel Upprymdhet
<b>Ögon</b> Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Mios
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b> Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )	Bronkospasm, minskad hosta Andningsinsufficiens
<b>Magtarmkanalen</b> Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ) Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Förstoppning, muntorrhet Illamående, kräkningar
<b>Njurar och urinvägar</b> Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )	Urinretention Kramp i urinröret
<b>Hud och subkutan vävnad</b> Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )	Klåda
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b> Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ofrivilliga muskelsammandragningar
<b>Blodkärl</b> Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )	Ortostatisk hypotension
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Kraftlöshet
<b>Lever och gallvägar</b> Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )	Förhöjda leverenzym

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 4.9 Överdoser

Morfintoxicitet. Dödliga doser är huvudsakligen beroende av morfininnehållet.

Symtom:

Sänkt medvetandegrad som kan avancera till koma. Andningsinsufficiens (apné).

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: A07DA02. Propulsionsdämpande medel.

Den förstoppande effekten orsakas av inhibering av tarmens peristaltik.

Opiumalkaloider (opioider och isokinolinderivat) framkallar förstoppning och upprymdhet samt är smärtstillande och sederande vilket är dosberoende.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Absorberas från mag-tarmkanalen och elimineras främst som metaboliter som utsöndras i urinen. Verkningstidens längd är 3–4 timmar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Studier antyder ett samband mellan regelbunden användning av morfin och en ökad risk för adenokarcinom i magen och cancer i matstrupen, struphuvudet, urinblåsan och lungorna. Mekanismen för detta samband är inte helt känd.

Biverkningar som inte sågs i kliniska studier, men som sågs hos djur som utsattes för större mängder än de som människor vanligtvis utsätts för var följande: hämrad fostertillväxt och ökad frekvens av defekter i nervsystemet och skelettet.

Den kliniska relevansen är okänd.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol 96 % (v/v)

Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

30 månader.

Öppnad flaska är hållbar i 4 veckor.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasflaska med en vit pipett av LDPE och vit barnsäker kork av polypropen (PP).

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

Tfn: +45 3333 7633  
Fax: +45 3332 3107  
e-post: info@pharmanovia.com

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

55287

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2017-10-31

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-10-31