

**Prospect: Informații pentru pacient****Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție**  
Morfină conținută în tinctură de opiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dropizol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dropizol
3. Cum să luați Dropizol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dropizol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dropizol și pentru ce se utilizează**

Dropizol este un medicament pe bază de plante, care conține morfină.

Dropizol aparține unui grup de medicamente numite antipropulsive și este utilizat la adulți în tratamentul diareei severe cauzată de medicamentele utilizate pentru tratamentul cancerului și radioterapie sau de anumite tipuri de tumori.

Dropizol trebuie utilizat numai în cazul în care alte tratamente antidiareice nu au avut suficient efect. Medicamentul acționează prin inhibarea mișcărilor intestinale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dropizol****Nu luați Dropizol:**

- Dacă sunteți alergic la opiu sau la morfină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Dacă aveți dependență de opiu
- Dacă aveți glaucom (creșterea presiunii în interiorul ochiului)
- Dacă aveți boli severe de ficat sau rinichi
- Dacă aveți simptome de sevraj la alcool (delirium tremens).
- Dacă aveți un traumatism cranian sever
- Dacă aveți risc de ileus paralytic (obstrucție a intestinului determinată de paralizia mușchilor de la nivelul intestinelor)

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dropizol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă sunteți vârstnic, deoarece persoanele în vârstă pot reacționa în mod diferit la acest medicament. Poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă aveți astm bronșic acut, BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică) sau alte boli respiratorii, sau dacă aveți dificultăți la respirație.
- Dacă aveți o boală de rinichi și/sau de ficat cronică. Poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă aveți dependență față de narcotice sau alcool.
- Dacă aveți o boală a vezicii biliare sau litiază biliară.
- Dacă aveți o leziune la nivelul capului sau presiune crescută la nivelul creierului.
- Dacă aveți o scădere a stării de conștiență.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă ca urmare a unei boli de plămâni.
- Dacă aveți o boală de inimă sau de plămâni severă.
- Dacă luați medicamente pentru depresie (moclobemidă sau alți inhibitori de MAO) sau ați încetat tratamentul cu aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni.
- Dacă aveți o scădere a funcției glandelor suprarenale.
- Dacă aveți o tiroidă hipoactivă, poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă aveți tensiune arterială mică cu scădere a volumului sanguin.
- Dacă aveți o infecție a pancreasului.
- Dacă aveți hiperplazie a prostatei (mărire a volumului prostatei) și/sau afecțiuni care vă predispun la retenție urinară.
- Dacă aveți infecție sau inflamație la nivelul intestinului, deoarece inhibarea peristaltismului poate crește riscul de acumulare a toxinelor și de dezvoltare a unui colon mărit și perforare a intestinului.
- Dacă aveți epilepsie.

Dacă aveți dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății.

Dropizol nu este recomandat înaintea unei intervenții chirurgicale sau în decurs de 24 ore după o intervenție chirurgicală, din cauza riscului de ileus paralic. Simptomele acestuia sunt greață și vărsături.

Risc de dependență și toleranță în cazul administrării acestui medicament.

## **Copii și adolescenți**

Dropizol nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## **Dropizol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente care pot accentua scăderea stării de conștiență și dificultățile la respirație, observate în cazul administrării de Dropizol, cum sunt
  - Alcool
  - Medicamente utilizate pentru a dormi și anestezice generale (de exemplu barbiturice)
  - Medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau bolii Parkinson (inhibitori de MAO)
  - Medicamente antipsihotice cu acțiune sedativă (de exemplu fenotiazine)
  - Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (gabapentină)
  - Medicamente pentru calmarea stării de greață și vărsăturilor
  - Medicamente pentru calmarea alergiei (antihistaminice)
  - Alte calmante ale durerii de tip opioid
- Medicamente care au un mod de acțiune similar morfinei și pot crește, prin urmare, simptomele de sevraj și scădea efectul terapeutic (buprenorfină, nalbufină, pentazocină)

- Medicamente pentru tratamentul abuzului de alcool (disulfiram) sau al anumitor tipuri de infecții (metronidazol), deoarece această asociere poate provoca reacții adverse neplăcute cum sunt înroșire a feței, respirație rapidă și bătăi rapide ale inimii
- Medicamente utilizate în anestezie, pentru probleme de somn și pentru calmarea anxietății (midazolam), deoarece acestea pot intensifica reacțiile adverse respiratorii observate în cazul administrării Dropizol
- Medicamentele utilizate în tratamentul tuberculozei (rifampicină) scad efectul morfinei
- Cimetidina poate crește efectul morfinei
- Zidovudina (medicament pentru tratamentul sau prevenirea infecției cu HIV)
- Medicamentele pentru tratamentul depresiei (fluoxetină) ar putea micșora durata de acțiune a morfinei

### **Dropizol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dropizol poate fi administrat împreună cu alimente și băuturi. Dropizol conține alcool, prin urmare se impune prudență suplimentară atunci când se consumă alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina:

Nu luați Dropizol în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. La femeile gravide medicamentul trebuie administrat cu prudență. Dropizol nu trebuie administrat în ultimul trimestru de sarcină din cauza riscului de somnolență și a apariției dificultăților la respirație manifestate de nou-născut la naștere sau simptomelor de sevraj la nou-născut.

#### Alăptarea:

Dropizol nu trebuie administrat în timpul alăptării, deoarece opiul trece în laptele uman.

#### Fertilitatea

Bărbații fertili și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul administrării Dropizol.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dropizol conține morfină și etanol, care pot provoca somnolență și vă afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje.

Nu conduceți după ce ați luat medicamente, decât atunci când cunoașteți modul în care acestea vă afectează.

### **Dropizol conține etanol**

Acest medicament conține alcool (etanol) 33 % v/v, adică până la 330 mg/doză, echivalent cu 6,6 ml bere sau 2,8 ml vin/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

## **3. Cum să luați Dropizol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți: 5-10 picături de 2-3 ori pe zi.

Doza unică nu trebuie să depășească 1 ml și doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 ml.

Vârstnici: Doza trebuie micșorată.

Insuficiență hepatică: Dropizol nu trebuie administrat sau doza trebuie micșorată. Vezi pct. 2 „Nu luați Dropizol” și „Atenționări și precauții”.

Insuficiență renală: Dropizol nu trebuie administrat sau doza trebuie micșorată. Vezi pct. 2 „Nu luați Dropizol” și „Atenționări și precauții”.

1 ml conține aproximativ 19 picături.

Mod de administrare:

Administrare orală.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Dropizol nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă luați mai mult Dropizol decât trebuie**

Dacă luați prea mult Dropizol, puteți prezenta dificultăți la respirație și scădere a stării de conștiență, care poate duce la comă. Adresați-vă medicului dacă ați luat mai mult Dropizol decât v-a prescris acesta sau decât este menționat în acest prospect și nu vă simțiți bine.

### **Dacă uitați să luați Dropizol**

Trebuie să luați doza omisă imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care se apropie momentul în care trebuie să luați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Dropizol**

**Luați acest medicament atâta timp cât v-a spus medicul dumneavoastră.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Scurtare a respirației și dificultăți la respirație.

### **Alte reacții adverse**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Somnolență și constipație, senzație de uscăciune a gurii

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Amețeli, contracție a pupilei, greață și vărsături, dificultate la urinare, bronhospasm, scădere a tusei, astenie

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Senzație de mâncărime, spasme la nivelul tractului urinar inferior, valori anormale ale testelor funcției ficatului

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Hipotensiune arterială ortostatică (o formă de tensiune arterială mică care apare când vă ridicați în picioare din poziție șezândă sau culcată).

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Euforie (senzație intensă de bună stare, fericire și excitație), aritmie cardiacă (bătăi rapide sau lente ale inimii) și mișcări musculare necontrolate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dropizol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului, conținutul acestuia poate fi administrat timp de 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dropizol**

- Substanța activă este: tinctură de opiu
- 1 ml soluție lichidă orală conține 1 ml tinctură de Papaver somniferum L., succus siccum (opiu brut) care corespund la 10 mg morfină.  
1 picătură conține 50 mg tinctură de opiu care corespunde la 0,5 mg (10 mg/ml) morfină anhidră.  
1 ml conține 19 picături.
- Solvent de extracție: Etanol 33 % (v/v)

### **Cum arată Dropizol și conținutul ambalajului**

Dropizol este o soluție de culoare închisă, roșu-maroniu. Este disponibil într-un flacon din sticlă maronie cu picurător și sistem de închidere securizat împotriva accesului copiilor.

Mărimi de ambalaj 1 x 10 ml, 3 x 10 ml și 10 x 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Danemarca

e-mail: [info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

**Fabricantul**

Lomapharm – Rudolph Lohmann GmbH KG  
Langes Feld 5  
D-31860 Emmerthal  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018.**