

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție lichidă orală conține 1 ml tinctură din *Papaver somniferum* L., succus siccum (opiu brut) echivalent cu morfină 10 mg.

1 picătură conține 50 mg tinctură de opiu, echivalent cu morfină anhidră 0,5 mg (10 mg/ml).

1 ml = 19 picături

Solvent de extracție: Etanol 33 % (v/v)

Excipienți cu efect cunoscut: Etanol 33 % (v/v)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Aspect: soluție de culoare închisă, roșu-marونیu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Dropizol este indicat în tratamentul diareei severe, cum este diareea provocată de medicamente citostatice, radioterapie sau tumori neuroendocrine, în care administrarea altor tratamente antidiareice nu determină un efect suficient.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

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

Dozele individuale nu trebuie să depășească 1 ml, iar doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 ml.

Dozele trebuie adaptate pentru fiecare pacient, ținând cont de starea generală, vârsta, greutatea corporală și anamneza medicală a acestuia (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Copii și adolescenți

Din motive legate de siguranță, Dropizol nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic specialist.

Se impune o prudență deosebită atunci când se administrează acest medicament, deoarece conține morfină. Perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Vârstnici

Se impune prudență, iar dozele inițiale trebuie reduse atunci când se efectuează tratament la subiecți vârstnici.

Insuficiență hepatică

Morfina poate accelera apariția stării de comă în caz de insuficiență hepatică – a se evita administrarea sau a se reduce doza. Vezi pct. 4.3 și 4.4.

Insuficiență renală

Eliminarea este redusă și întârziată în insuficiența renală – a se evita administrarea sau a se reduce doza.

Vezi pct. 4.3 și 4.4.

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- Dependență de opiacee
- Glaucom
- Insuficiență hepatică sau renală severă
- Delirium tremens
- Traumatism cranian sever
- Risc de ileus paralytic.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dropizol trebuie administrat numai în urma efectuării investigațiilor privind etiologia simptomelor și atunci când prima linie de tratament nu a determinat obținerea unor rezultate adecvate.

Picăturile de Dropizol trebuie administrate cu prudență în următoarele afecțiuni/la următorii pacienți:

- Vârstnici
- Insuficiență respiratorie (de exemplu deprimare respiratorie acută sau boală pulmonară obstructivă cronică sau criză de astm bronșic)
- Boală renală cronică și/sau boală hepatică cronică
- Alcoolism
- Colică biliară, litiază biliară, afecțiuni ale ductului biliar
- Traumatisme craniene sau presiune intracraniană crescută
- Nivel redus de conștiență
- Insuficiență cardiacă ca urmare a unei pneumopatii
- Șoc cardiorespirator
- Inhibitori de monoaminoxidază (inclusiv moclobemidă), sau în decurs de două săptămâni de la întreruperea administrării acestora
- Deficit adrenocorticoid
- Hipotiroidism
- Hipotensiune arterială cu hipovolemie
- Pancreatită
- Hiperplazie prostatică și alte afecțiuni care predispun la retenție urinară

În cazul dificultăților micționale trebuie contactat un profesionist în domeniul sănătății.

Ajustarea dozei poate fi necesară la vârstnici, la pacienți cu insuficiență tiroidiană și la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată (vezi și pct. 4.2 și 4.3).

Medicamentele antidiareice care inhibă peristaltismul intestinal trebuie administrate cu prudență la pacienții cu infecții sau afecțiuni inflamatorii intestinale, ca urmare a riscului crescut de absorbție a toxinelor și de dezvoltare a megacolonului toxic și perforației intestinale. Din cauza riscului de ileus paralytic, Dropizol nu este recomandat înaintea unei intervenții chirurgicale sau în decurs de 24 ore după o intervenție chirurgicală. Dacă se suspectează un ileus paralytic în timpul administrării Dropizol, tratamentul trebuie oprit imediat.

Administrarea repetată poate duce la dezvoltarea dependenței și toleranței iar administrarea opiului poate duce la adicția față de această substanță. O prudență deosebită se impune la persoanele predispușe la dependența de narcotice și alcool.

Se impune administrarea în doze reduse și cu maximă prudență la pacienții cărora li se administrează concomitent alte medicamente narcotice, sedative, antidepressiv triciclice și inhibitori ai MAO (vezi și pct. 4.2).

A se utiliza numai cu prudență la pacienții din grupurile cu risc crescut, cum sunt cei cu epilepsie și hepatopatii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Reducerea nivelului de conștiență și deprimarea respiratorie sunt potențate de etanol, hipnotice, anestezice generale (de exemplu barbiturice), inhibitori ai MAO și medicamente psihotrope cu acțiune sedativă (de exemplu fenotiazine), gabapentină, medicamente antiemetice, antihistaminice și alte opioide. Dropizol nu trebuie administrat în asociere cu alți agoniști/antagoniști ai morfinei (buprenorfină, nalbufină, pentazocină) din cauza efectului competitiv în ceea ce privește legarea de receptori, care poate agrava simptomele de sevraj și diminua efectul terapeutic.

Din cauza conținutului de etanol, Dropizol nu trebuie administrat concomitent cu disulfiram sau metronidazol. Ambele medicamente pot provoca reacții de tipul disulfiramului (hiperemie facială, respirație rapidă, tahicardie).

Midazolamul mărește efectul analgezic al morfinei și buprenorfinei și efectul deprimant respirator al morfinei. Se preconizează că midazolamul va interacționa în mod similar cu alte opioide.

Rifampicina are efect inductor enzimatic asupra CYP 3A4 la nivel hepatic, crescând astfel metabolizarea morfinei, codeinei și metadonei. Prin urmare, efectul acestor opioide poate fi scăzut sau blocat.

Cimetidina reduce metabolizarea morfinei.

In vitro, morfina inhibă glucuronoconjugarea zidovudinei.

Durata de acțiune a morfinei poate fi redusă după ce se administrează fluoxetină.

Etanol, vezi pct. 4.4.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Se impune administrarea cu prudență la femeile gravide. Nu trebuie administrat în al treilea trimestru de sarcină deoarece provoacă somnolență și deprimare respiratorie sau simptome de sevraj la nou-născut.

Alăptarea

Dropizol nu trebuie administrat în timpul alăptării deoarece opiul se excretă în laptele uman. Raportul concentrației lapte:plasmă este de 1:4.

Fertilitatea

Deoarece morfina are proprietăți mutagene, trebuie administrat la bărbați fertili și femei aflate la vârsta fertilă numai dacă aceștia confirmă faptul că utilizează metode contraceptive eficiente (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Din cauza reacțiilor sale adverse, Dropizol poate avea influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

| | |
|---|---|
| Tulburări cardiace Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Tahicardie, bradicardie |
| Tulburări ale sistemului nervos Foarte frecvente ($\geq 1/10$) Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Somnolență, Amețeli, Euforie |
| Tulburări oculare Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | Mioză |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | Bronhospasm, scădere a reflexului de tuse Deprimare respiratorie |
| Tulburări gastro-intestinale Foarte frecvente ($\geq 1/10$) Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | Constipație, xerostomie Greață, vărsături |
| Tulburări renale și ale căilor urinare Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | Retenție urinară Spasm uretral |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | Prurit |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Contractii musculare involuntare |
| Tulburări vasculare Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) | Hipotensiune arterială ortostatică |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | Astenie |
| Tulburări hepatobiliare Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice |

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

4.9 Supradozaj

Toxicitate de tip morfinic. Dozele letale sunt determinate în principal de conținutul de morfină.

Simptome:

Scădere progresivă a stării de conștiență până la comă. Deprimare respiratorie (apnee).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: codul ATC: A 07 DA 02. Antipropulsive.

Efectul de inducere a constipației este provocat de inhibarea peristaltismului intestinal.

Alcaloizii pe bază de opiu (derivați opioizi și izochinolinici) determină constipație, euforie, analgezie și sedare, dependente de doză și de derivatul administrat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicamentul este absorbit din tractul gastro-intestinal și este eliminat în principal sub formă de metaboliți excretați în urină.

Durata de acțiune este cuprinsă între 3 și 4 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile au indicat o asociere între administrarea periodică a opiului și riscul crescut de adenocarcinom gastric și tumori canceroase la nivelul esofagului, laringelui, vezicii urinare și plămânilor. Nu se cunoaște pe deplin mecanismul acestei asocieri.

Reacțiile adverse, care nu au fost observate în cadrul studiilor clinice, dar care au fost evidențiate la animale la expuneri care depășesc expunerea uzuală la om, au fost următoarele: retardul dezvoltării fetale, frecvență crescută a anomaliilor la nivelul sistemului nervos și scheletului.

Relevanța pentru utilizarea clinică nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Etanol 96 % v/v

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni.

4 săptămâni după deschiderea flaconului (stabilitate în perioada de administrare)

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă de culoare maronie cu picurător din PEJD și sistem de închidere securizat împotriva accesului copiilor, de culoare albă, din polipropilenă (PP).

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

Tel: +45 3333 7633
Fax: +45 3332 3107
e-mail: info@pharmanovia.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

XXXX/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018