

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok morfin v opiové tinktuře

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dropizol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dropizol užívat
3. Jak se přípravek Dropizol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dropizol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dropizol a k čemu se používá

Dropizol je bylinný léčivý přípravek, který obsahuje morfin.

Dropizol patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako antipropulziva a používá se u dospělých k léčbě závažného průjmu způsobeného protinádorovou léčbou, ozařováním nebo některými nádory. Dropizol se má používat pouze v případě, kdy nebyly jiné léky proti průjmu dostatečně účinné. Účinkuje tak, že zpomalí pohyb střev.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dropizol užívat

Neužívejte přípravek Dropizol:

- jestliže jste alergický(á) na opium nebo morfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste závislý(á) na opiátech.
- jestliže trpíte glaukomem (zvýšený tlak v oku).
- jestliže máte závažné problémy s játry nebo ledvinami.
- jestliže máte příznaky z vysazení alkoholu (delirium tremens).
- jestliže jste utrpěl(a) závažné trauma hlavy.
- jestliže máte riziko paralytického ileu (neprůchodnost střev v důsledku ochabnutí střevních svalů).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dropizol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste starší osoba, protože starší lidé mohou reagovat na tento lék jinak. Může být nezbytné upravení dávky.

- jestliže trpíte akutním astmatem, CHOPN (chronická plicní nemoc, která způsobuje potíže s dýcháním) nebo jiným onemocněním dýchacích cest nebo pokud máte problémy s dýcháním.
- jestliže máte chronické onemocnění ledvin nebo jater. Může být nezbytné upravení dávky.
- jestliže jste závislý(á) na narkotikách nebo alkoholu.
- jestliže máte onemocnění žlučníku nebo žlučové kameny.
- jestliže máte poranění hlavy nebo zvýšený tlak v mozku.
- jestliže máte snížené vědomí.
- jestliže máte srdeční selhání v důsledku onemocnění plic.
- jestliže máte závažné onemocnění srdce a plic.
- jestliže užíváte lék na depresi (moklobemid nebo jiné inhibitory MAO) nebo jste přestal(a) užívat tento lék v posledních 2 týdnech.
- jestliže máte sníženou funkci nadledvinek.
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy, může být nutné upravit dávku.
- jestliže máte nízký krevní tlak se snížením objemu krve.
- jestliže máte infekci slinivky břišní
- jestliže máte zvětšenou prostatu nebo onemocnění s rizikem zadržování moči.
- jestliže máte infekci nebo zánět střev, protože útlum pravidelných pohybů střev může zvyšovat riziko vstřebávání toxinů a vzniku zvětšeného tlustého střeva a proděravění střev.
- jestliže trpíte epilepsií.

Jestliže máte potíže s močením, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Přípravek Dropizol se nedoporučuje užívat před operací nebo během 24 hodin po operaci vzhledem k riziku paralytického ileu (neprůchodnosti střev). Příznaky zahrnují pocit na zvracení a zvracení.

Existuje riziko vzniku závislosti a tolerance při užívání přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek Dropizol nemají užívat děti a dospívající ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dropizol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je zvlášť důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi sdělil(a), jestli užíváte:

- Léky, které potencují snížení vědomí a potíže s dýcháním, které se vyskytují u přípravku Dropizol, zahrnují:
 - Alkohol
 - Léky na spaní nebo celková anestetika (např. barbituráty)
 - Léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory MAO)
 - Antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění) s tlumivým účinkem (např. fentiaziny)
 - Léky k léčbě epilepsie (gabapentin)
 - Léky ke zmírnění pocitu na zvracení a zvracení
 - Léky ke zmírnění alergie (antihistaminika)
 - Jiná opioidní léky proti bolesti
- Léky, které mají podobný mechanismus účinku jako morfin a proto mohou zesilovat abstinenci příznaky a snižovat léčebný účinek Dropizolu (buprenorfin, nalbufin, pentazocin).

- Léky k léčbě zneužívání alkoholu (disulfiram) nebo léky k léčbě některých infekcí (metronidazol), protože mohou způsobit nepříjemné nežádoucí účinky, jako jsou návaly horkosti, zrychlené dýchání a zrychlená srdeční akce.
- Léky používané k anestezii, pro potíže se spaním nebo k úlevě od úzkosti (midazolam), protože mohou zesilovat nežádoucí účinky ze strany dýchacího ústrojí, které se vyskytují u přípravku Dropizol.
- Léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin) snižují účinek morfinu.
- Cimetidin může zvyšovat účinek morfinu.
- Zidovudin (lék k léčbě nebo prevenci HIV infekcí).
- Léky k léčbě deprese (fluoxetin) mohou snižovat trvání účinku morfinu.

Přípravek Dropizol s jídlem, pitím a alkoholem

Dropizol je možné užívat s jídlem a pitím. Přípravek Dropizol obsahuje alkohol, takže je třeba zvláštní opatrnost při konzumaci alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Neužívejte přípravek Dropizol během těhotenství, pokud vám to nenařídil váš lékař. Pokud jste těhotná užívejte přípravek s opatrností. Přípravek Dropizol se nemá užívat v posledních třech měsících těhotenství kvůli riziku ospalosti a potížím s dýcháním u kojence při narození nebo abstinenčních příznaků u novorozenců.

Kojení:

Přípravek Dropizol se nemá užívat v období kojení, protože opium přechází do mateřského mléka.

Plodnost

Muži a ženy ve věku kdy jsou schopni počít dítě, mají užívat účinnou antikoncepci během léčby přípravkem Dropizol.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Dropizol obsahuje morfin a etanol a může způsobovat ospalost a významně ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Po užití tohoto léku neříd'te, dokud nebudete vědět, jak na vás působí.

Dropizol obsahuje etanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 33 obj. % etanolu (alkohol), tj. do 330 mg v jedné dávce, což odpovídá 6,6 ml piva nebo 2,8 ml vína v jedné dávce. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. Jak se přípravek Dropizol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí: 5-10 kapek 2-3krát denně.

Jednotlivá dávka nemá překročit 1 ml a celková denní dávka nemá překročit 6 ml.

Starší pacienti: Dávku je třeba na počátku léčby snížit.

Porucha funkce jater: Přípravek Dropizol se nemá používat nebo se má dávka snížit. Přečtěte si prosím bod 2 „Neužívejte přípravek“ a bod 2 „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin: Přípravek Dropizol se nemá používat nebo se má dávka snížit.

Přečtěte si prosím bod 2 „Neužívejte přípravek“ a bod 2 „Upozornění a opatření“.

V 1 ml je asi 19 kapek.

Způsob podání:

Perorální podání.

Dropizol je možné používat nezředěný nebo rozmíchaný ve sklenici vody. Má se užít okamžitě. Pokud se Dropizol používá nezředěný, je možné správnou dávku podat lžičkou.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Dropizol se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dropizol, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Dropizol, mohou se u Vás vyskytnout dechové potíže a snížení vědomí, které může vést ke komatu. Zavolejte svému lékaři, pokud jste užil(a) více přípravku Dropizol, než vám Váš lékař předepsal nebo než je uvedeno v této příbalové informaci a necítíte se dobře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dropizol

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji jakmile si vzpomenete, pokud již není téměř čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dropizol

Pokračujte v užívání tohoto léku tak dlouho, jak vám řekl váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

Dušnost a potíže s dýcháním.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob):

Ospalost a zácpa, suchost v ústech

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

Závrať, zúžení zornic, pocit na zvracení a zvracení, potíže s močením, zúžení průdušek, potlačení kašláním, tělesná slabost.

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

Svědění, křečové stažení dolních močových cest, abnormální jaterní testy.

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000):

Ortostatická hypotenze (forma nízkého krevního tlaku, která se objevuje po postavení z polohy vsedě nebo vleže.

Neznámé (frekvenci není možné z dostupných údajů určit):

Euforie (silný pocit pohody, štěstí a vzrušení), srdeční arytmie (rychlá nebo pomalá srdeční akce) a nekontrolované svalové pohyby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dropizol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, které je uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření se může lahvička používat po dobu 4 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dropizol obsahuje

- Léčivou látkou je: Opiová tinktura
 - 1 ml perorálního roztoku obsahuje 1 ml tinktury z *Papaver somniferum* L., succus siccus (opium surové) odpovídající 10 mg morfinu.
 - 1 kapka obsahuje 50 mg opiové tinktury odpovídající 0,5 mg (10 mg/ml) bezvodého morfinu.
 - 1 ml obsahuje 19 kapek.
- Extrakční rozpouštědlo: ethanol 33 % (obj.)
- Pomocnými látkami jsou: ethanol 96 % (obj.)

čištěná voda

Jak přípravek Dropizol vypadá a co obsahuje toto balení

Dropizol je tmavý, červeno hnědý roztok. Je k dispozici v hnědé skleněné lahvičce s kapátkem a dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení je 1 x 10 ml, 3 x 10 ml a 10 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

DK-2820 Gentofte

Dánsko

e-mail: info@pharmanovia.com

Výrobce

Lomapharm – Rudolph Lohmann GmbH KG

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal

Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU pod následujícími názvy:

Rakousko	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgie	Dropizole 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing Dropizole 10 mg/ml, solution buvable en gouttes Dropizole 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Česká republika	Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok
Německo	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Dánsko	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Španělsko	Dropizol 10 mg/ml solución oral en gotas
Finsko	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos
Francie	Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Maďarsko	Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Irsko	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Island	Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn.
Itálie	Dropizol 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Lucembursko	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Nizozemsko	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Norsko	Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning
Portugalsko	Dropizol 10 mg/ml gotas orais, solução
Rumunsko	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Švédsko	Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning
Slovenská republika	Dropizol 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Spojené království	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>.