

Bipacksedel: Information till användaren

Dropizol

10 mg/ml orala droppar, lösning
morfin som opiumtinktur

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dropizol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dropizol
3. Hur du använder Dropizol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dropizol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dropizol är och vad det används för

Dropizol är ett läkemedel som innehåller morfin.

Dropizol hör till en grupp läkemedel som kallas propulsionsdämpande medel (medel som dämpar tarmmotoriken) och är avsett för behandling av vuxna vid symptom på svår diarré, när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt.

Dropizol verkar genom att hämma tarmens rörelser.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dropizol

Använd inte Dropizol

- om du är allergisk mot opium eller morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är beroende av opiater

- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har alkoholabstinens (delirium tremens)
- om du har svår huvudskada
- om du riskerar att få paralytisk ileus (tarmvred orsakad av förlamning av musklerna i tarmen)
- om du har akut astma.
- om du har en kronisk lungsjukdom som gör det svårt att andas (KOL)
- om du har andningssvårigheter på grund av andningsdepression. Din läkare har informerat dig ifall du har detta problem. Symtomen kan innefatta andnöd, hosta eller andning som är långsammare eller svagare än normalt.
- om du har hjärtsvikt som följd av en lungsjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dropizol:

- om du är äldre, eftersom äldre personer kan reagera annorlunda på detta läkemedel. Dosen kan behöva justeras.
- om du har kronisk njur- och/eller leversjukdom. Dosen kan behöva justeras.
- om du är beroende av narkotika eller alkohol
- om du har en sjukdom i gallblåsan eller gallsten
- om du har en huvudskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- om du har nedsatt medvetande
- om du tar läkemedel mot depression (moklobemid eller andra MAO-hämmare) eller har slutat använda dessa läkemedel under de senaste 2 veckorna.
- om du har nedsatt binjurebarkfunktion
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion, eftersom dosen kan behöva justeras.
- om du har lågt blodtryck som beror på minskad blodvolym
- om du har bukspottkörtelinflammation
- om du har prostatahyperplasi (prostataförstoring) och/eller en sjukdom som gör att du kan ha svårigheter att tömma blåsan
- om du har en infektion eller inflammation i tarmarna, eftersom hämning av tarmens rörelser kan öka risken för att giftiga ämnen tas upp i kroppen samt att tjocktarmen utvidgas eller att det går hål på tarmarna.
- om du har epilepsi
- om du tar andra läkemedel mot diarré
- om du upplever krampanfall
- om du har en blödning i magen och/eller tarmarna
- om du tar läkemedel mot förhöjt blodtryck.

Om du har svårigheter att kissa ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Dropizol rekommenderas inte före operation eller inom 24 timmar efter operation på grund av risken för tarmvred (paralytisk ileus). Symtomen på detta är illamående och kräkningar.

Det finns risk för beroende och toleransutveckling vid användning av läkemedlet.

Barn och ungdomar

Dropizol ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dropizol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel och andra ämnen som förvärrar nedsatt medvetande och andningssvårigheter (som ses med Dropizol) såsom
 - alkohol
 - sömnmedel (t.ex. zolpidem) och narkosmedel (t.ex. barbiturater)
 - läkemedel för behandling av depression (tricykliska antidepressiva läkemedel) eller Parkinsons sjukdom (MAO-hämmare, t.ex. safinamid)
 - läkemedel mot psykos som har sedativ (lugnande) verkan (t.ex. fentiaziner)
 - läkemedel för behandling av epilepsi (gabapentin)
 - läkemedel som lindrar illamående och kräkningar (t.ex. bromoprid, meklizin, metoklopramid)
 - läkemedel som lindrar allergi (antihistaminer, t.ex. karbinoxamin, doxylamin) - andra smärtstillande läkemedel som innehåller opioider (t.ex. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrokodon, hydromorfon, levorfanol, petidin (meperidin), metadon, oxikodon, oximorfon, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol).
- läkemedel som har en liknande verkningsmekanism som morfin och därför kan öka abstinenssymtomen och minska den terapeutiska effekten (buprenorfin, nalbufin, nalmefen, naltrexon, pentazocin).
- läkemedel för behandling av alkoholberoende (disulfiram) eller läkemedel för behandling av vissa infektioner (metronidazol), eftersom detta kan orsaka obehagliga biverkningar såsom rodnad, snabb andning och snabb hjärtfrekvens
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin) , eftersom det minskar effekten av morfin.
- amfetamin och amfetaminanaloger, eftersom de kan minska den sederande effekten av opioider.
- loxapin och periciazin, eftersom de kan öka den sederande effekten av opioider
- flibanserin och opioider, eftersom samtidig användning kan innebära ökad risk för hämning av det centrala nervsystemet (CNS-depression).
- desmopressin eller sertralin, eftersom Dropizol (opioider) kan öka plasmakoncentrationerna av dessa läkemedel
- zidovudin (ett läkemedel för att behandla eller förhindra hiv-infektioner)
- läkemedel för behandling av depression (fluoxetin), eftersom det kan förkorta verkningsstiden hos morfin.

Samtidig användning av Dropizol och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare ordinerar Dropizol tillsammans med lugnande läkemedel ska den samtidiga behandlingens dos och behandlingstid dock begränsas av läkaren. Informera läkaren om alla lugnande läkemedel som du tar och följ läkarens dosrekommendationer noga. Det kan vara bra att informera vänner och släkt att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Samtidig användning av morfin kan förstärka effekterna av blodtryckssänkande läkemedel eller andra läkemedel med en blodtryckssänkande effekt.

Dropizol med mat, dryck och alkohol

Dropizol kan tas med mat och dryck. Dropizol innehåller alkohol, så extra försiktighet ska iakttas vid intag av alkohol. Se "Dropizol innehåller etanol" nedan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Dropizol under graviditet om inte din läkare sagt att du ska göra det. Dropizol ska inte tas nära förlossningsdatumet på grund av risken för abstinensbesvär hos det nyfödda barnet.

Amning

Dropizol ska endast användas under amning efter rådgivning med läkaren, eftersom morfin passerar över i bröstmjolk. Spädbarn ska övervakas noga med avseende på tecken på sedering eller andningssvårigheter.

Fertilitet

Det är inte känt om morfin kan skada möjligheten att få barn. Män och kvinnor i fertil ålder ska använda ett effektivt preventivmedel när de använder Dropizol.

Körförmåga och användning av maskiner

Dropizol innehåller morfin och etanol och kan orsaka dåsighet och påtagligt påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Kör inte bil efter att du tagit dina läkemedel, förrän du vet hur de påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dropizol innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 33 vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till 260 mg per dos, motsvarande 6,6 ml öl eller 2,8 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du använder Dropizol

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos hos vuxna är:

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

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

Äldre: Behandlingen ska inledas med låg dos.

Nedsatt leverfunktion: Dropizol ska inte användas eller dosen ska minskas. Se avsnitt 2 "Ta inte Dropizol" och avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Nedsatt njurfunktion: Dropizol ska inte användas eller dosen bör minskas. Se avsnitt 2 "Ta inte Dropizol" och avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

1 ml Dropizol motsvarar ungefär 20 droppar.

Administreringsätt:

Ska sväljas.

Dropizol kan användas utspätt eller utblandat i ett glas vatten. Efter att Dropizol blandats med vatten ska det intas omedelbart. Om Dropizol används utspätt kan korrekt dos tas med en sked.

Användning för barn och ungdomar

Dropizol ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Dropizol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd Dropizol kan du få små pupiller, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck, lungödem, andningssvårigheter och nedsatt medvetande som kan leda till koma.

Om du har glömt att använda Dropizol

Du ska ta den missade dosen så fort du kommer ihåg, förutom om det nästan är tid för följande dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dropizol

Fortsätt ta läkemedlet så länge läkaren har sagt att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Svårigheter att kissa

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

Andnöd, trötthet, ångest, blåfärgade läppar, fingrar och tår, huvudvärk, förvirring, krampanfall och svullnad i benen och fötterna (andningsdepression) Hjärtarytmi (snabb eller långsam hjärtfrekvens)

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sömnighet och förstoppning, muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Yrsel, huvudvärk, pupillsammandragning, illamående och kräkningar, aptitlöshet, matsmältningsbesvär eller obehag i buken, smak- eller luktförändringar, nässelutslag, svettning, kramp i luftvägarna (bronkospasm), minskad hosta, kraftlöshet (asteni).

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): Ansiktsrodnad, klåda, kramper i de nedre urinvägarna, onormala levervärden.

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare): Förhöjda bukspottkörtelenzymer (påvisas i blodprov) och bukspottkörtelinflammation, smärta på grund av njursten (njurkolik) eller gallsten (gallkolik), abstinenssymtom, ortostatisk hypotension (en form av lågt blodtryck som uppstår då du reser dig upp från sittande eller liggande ställning).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare): Andnöd, muskelkramper, krampanfall, brännande och svidande smärta, ökad känslighet för smärta, dimsyn, dubbelseende, ofrivilliga ögonrörelser, ett tillstånd där tarmen inte fungerar som den ska (ileus, tarmvred), buksmärta, hudutslag, svullnad i händer, anklar eller fötter, sjukdomskänsla, frossa, syndrom med inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH) (symtom: illamående, sjukdomskänsla, huvudvärk, utmattning och i svåra fall vidareutveckling till krampanfall och koma), utebliven menstruation.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): Binjurebarksvikt (trötthet, viktminskning, svimning, lågt blodsocker, illamående, diarré, kräkningar och buksmärta), upprymdhet (en stark känsla av välbefinnande, glädje och upphetsning), okontrollerade muskelrörelser, beroende, nedstämdhet (ledsen, utan energi), rastlöshet, minskad sexlust eller potens, hallucinationer, yrsel och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dropizol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska är hållbar i 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: morfin som opiumtinktur

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

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

1 ml innehåller 20 droppar.

- Extraktionsmedel: etanol 33 % (v/v)

- Hjälppännen

- Etanol 96 % (v/v)
- Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dropizol är en mörk, rödaktigt brun vätska. Det tillhandahålls i brun glasflaska med pipett och en barnskyddande förslutning.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pharmanovia A/S

Copenhagen Towers Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

e-post: info@pharmanovia.com

Tillverkare

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal

Tyskland

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Dropizol
Island	Dropizol
Finland	Dropizol
Norge	Dropizol
Sverige	Dropizol
Storbritannien	Dropizol
Österrike	Dropizol
Belgien	Dropizole

Tjeckien	Dropizol
Tyskland	Dropizol
Spanien	Dropizol
Frankrike	Dropizol
Ungern	Dropizol
Irland	Dropizol
Italien	Dropizole
Luxemburg	Dropizol
Nederländerna	Dropizol
Portugal	Dropizol
Rumänien	Dropizol
Slovakien	Dropizol

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-23