

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos morfiini oopiumtinktuurassa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dropizol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dropizol-valmistetta
3. Miten Dropizol-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dropizol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dropizol on ja mihin sitä käytetään

Dropizol on kasvirohdosvalmiste, joka sisältää morfiinia.

Dropizol kuuluu ripulilääkkeiden ryhmään, ja sitä käytetään aikuisten vaikean ripulin oireiden hoitoon, kun muut ripulilääkehoidot eivät ole tehonneet riittävästi.

Lääke vaikuttaa estämällä suolen liikkeitä.

Morfiinia, jota Dropizol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta hoitoalan ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dropizol-valmistetta

Älä ota Dropizol-valmistetta

- jos olet allerginen oopiumille tai morfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet riippuvainen opioideista
- jos sinulla on glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on alkoholin vieroitusoireita (*delirium tremens*)
- jos sinulla on vaikea päävamma
- jos sinulla on suolilaman (paralyyttinen ileus) riski. Sinä suolilihasten lamaantuminen aiheuttaa suolitukoksen.
- jos sinulla on äkillinen astma
- jos sinulla on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka vaikeuttaa hengittämistä (COPD)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia vaikean hengityslaman vuoksi. Lääkäri on kertonut sinulle, jos sinulla on joku näistä sairauksista. Oireita voivat olla hengästyminen, yskiminen tai tavallista hitaampi tai heikompi hengitys
- jos sinulla on keuhkosairaudesta johtuva sydämen vajaatoiminta (cor pulmonale)
- jos imetät

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dropizol-valmistetta:

- jos olet iäkäs, sillä iäkkäät saattavat reagoida tähän lääkkeeseen eri tavalla kuin muun ikäiset. Annosta voidaan joutua muuttamaan.
- jos sinulla on pitkäaikainen munuais- ja/tai maksasairaus. Annosta voidaan joutua muuttamaan.
- jos olet riippuvainen huumeista tai alkoholista
- jos sinulla on sappirakkotauti tai sappikiviä
- jos sinulla on päävamma tai suurentunut aivopaine
- jos tajunnantasosi on alentunut
- jos sinulla on keuhkosairaudesta johtuva sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydän- ja keuhkosairaus
- jos käytät parhaillaan masennuslääkkeitä (moklobemidi tai muut MAO:n estäjät) tai jos olet lopettanut tällaisen lääkityksen kuluneiden 2 viikon aikana
- jos lisämunuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos kilpirauhastesi toiminta on heikentynyt, annosta voidaan joutua muuttamaan
- jos sinulla on matala verenpaine, joka liittyy liian pieneen verimäärään
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua (prostata hyperplasia) ja/tai jokin virtsaummelle altistava sairaus
- jos sinulla on suolistossa infektio tai tulehdus, koska tämä lääke estää suolen supistusliikkeitä (peristaltiikkaa) ja siten suurentaa riskiä siitä, että elimistöön imeytyy myrkyllisiä aineita (toksiineja) tai että sinulle kehittyy paksusuolen laajentuma tai suolen puhkeama
- jos sinulla on epilepsia
- jos otat muita ripulilääkkeitä
- jos sinulla esiintyy kouristuksia
- jos sinulla on maha- ja/tai suolistoverenvuotoa
- jos otat verenpainelääkkeitä

Jos huomaat virtsaamisvaikeuksia, hakeudu lääkäriin.

Dropizol-valmistetta ei suositella käytettäväksi ennen leikkausta eikä 24 tuntiin leikkauksen jälkeen paralyyttisen ileuksen (suolilaman) riskin vuoksi. Sen oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu.

Tämän lääkkeen käyttöön liittyy riippuvuuden ja toleranssin (suurentunut sietokyky lääkkeen vaikutukselle) riski.

Lapset ja nuoret

Dropizol-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Dropizol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat parhaillaan

- seuraavia lääkkeitä, jotka voimistavat Dropizol-valmisteen käytön yhteydessä havaittua tajunnantason alenemista ja hengitysvaikeutta:
 - alkoholi
 - unilääkkeet (esim. tsolpideemi) ja nukutusaineet (esim. barbituraatit)
 - masennuslääkkeet ja Parkinsonin taudin lääkkeitä (MAO:n estäjät), esim. safinamidi
 - rauhoittavat (sedatiiviset) psykoosilääkkeet (esim. fenotiatsiinit)
 - epilepsialääkkeet (gabapentiini)
 - pahoinvointi- ja oksentelulääkkeet (esim. bromopridi, meklotsiini, metoklopramidi)
 - allergialääkkeet (antihistamiinit, esim. karbinoksamiini, doksyylamiini)

- muut opioideihin kuuluvat kipulääkkeet (esim. alfentaniili, butorfanoli, fentanyl, hydrokodoni, hydromorfon, levorfanoli, meperidiini, metadoni, oksikodoni, oksimorfon, remifentaniili, sufentaniili, tapentadol, tramadol).
- lääkkeitä, joiden vaikutustapa on samanlainen kuin morfiinilla ja jotka siksi voivat lisätä vieroitusoireita ja heikentää hoidon tehoa (buprenorfiini, nalbufiini, nalmefeeni, naltreksoni, pentatsosiini)
- lääkkeitä alkoholin väärinkäytön hoitoon (disulfiraami) tai tietynlaisten infektioiden hoitoon (metronidatsoli), koska yhteiskäyttö voisi aiheuttaa epämiellyttäviä haittavaikutuksia, kuten kasvojen punetumista, hengityksen nopeutumista ja sydämensykkeen nopeutumista.
- nukutus- ja puudutuslääkkeitä, unilääkkeitä ja ahdistuslääkkeitä (midatsolaami).
- tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini), sillä ne heikentävät morfiinin tehoa.
- Joidenkin verihyytymien hoidossa käytettävien lääkkeiden (esim. klopidogreeli, prasugreeli, tikagloori) vaikutus saattaa viivästyä tai vähentyä, kun niitä käytetään yhdessä opiumin kanssa.
- amfetamiini ja sen analogit voivat heikentää opioidien sedatiivista vaikutusta
- loksapiini ja perisiatsiini voivat lisätä opioidien sedatiivista vaikutusta
- flibanseriini ja opioidien samanaikainen käyttö saattaa lisätä keskushermostolaman vaaraa
- opioidit voivat suurentaa desmopressiinin ja sertraliinin pitoisuuksia plasmassa
- tsidovudiinia (HIV-infektion hoitoon ja estoon)
- masennuslääkkeitä (fluoksetiini), sillä ne voivat lyhentää morfiinin vaikutuksen kestoa.

Dropizol-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden vaaraa ja saattaa johtaa hengityslamaan, koomaan ja kuolemaan. Tämän takia tällaisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Dropizolia rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen on rajoitettava samanaikaisesti annettavan lääkehoidon annostusta ja kestoa.

Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. Kerro ystäville tai sukulaisillesi edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy näitä oireita.

Morfiinin käyttö samanaikaisesti verenpainelääkkeiden kanssa saattaa lisätä verenpainetta alentavien aineiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Dropizol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Dropizol-valmisteen voi ottaa ruoan ja juoman kanssa. Se sisältää alkoholia, joten erityistä varovaisuutta on noudatettava alkoholia käytettäessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ks. ”Dropizol sisältää etanolia” alla.

Raskaus:

Älä ota Dropizol-valmistetta raskauden aikana, jollei lääkäri ole niin kehottanut. Dropizol-valmistetta ei saa ottaa synnytysajankohdan lähellä, koska on olemassa vaara, että vastasyntyneelle kehittyy vieroitusoireita.

Imetys:

Dropizol-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Ei tiedetä, onko morfiinilla haitallinen vaikutus hedelmällisyyteen. Hedelmällisessä iässä olevien

miesten ja naisten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä Dropizol-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dropizol sisältää morfiinia ja etanolia ja voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa merkittävästi kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita.

Älä aja autoa lääkkeiden ottamisen jälkeen, ennen kuin tiedät, miten lääkkeet vaikuttavat sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dropizol sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 tilavuus-% etanolia (alkoholia) eli enimmillään 260 mg per annos, mikä vastaa 6,6 ml olutta tai 2,8 ml viiniä per annos.

Haitallinen alkoholismissa.

Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

3. Miten Dropizol-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos aikuisille on:

Aikuiset: 5–10 tippaa 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Kerta-annos ei saa olla yli 1 ml, eikä kokonaisvuorokausiannos saa olla yli 6 ml.

Iäkkäät: Annostusta on pienennettävä jo hoitoa aloitettaessa.

Maksan vajaatoiminta: Dropizol-valmistetta ei pidä käyttää tai annostusta on pienennettävä. Ks. kohta 2 ”Älä ota Dropizol-valmistetta” ja kohta 2 ”Varoitukset ja varoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta: Dropizol-valmistetta ei pidä käyttää tai annostusta on pienennettävä. Ks. kohta 2 ”Älä ota Dropizol-valmistetta” ja kohta 2 ”Varoitukset ja varoimet”.

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 tippaa.

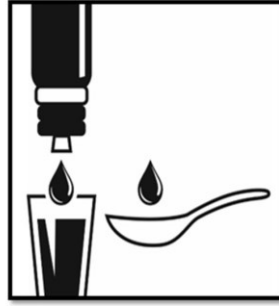
Antotapa:

Suun kautta.

Dropizol-annoksen voi ottaa joko laimentamattomana tai sekoitettuna lasilliseen vettä. Lääke on otettava heti veteen sekoittamisen jälkeen. Laimentamattoman Dropizol-annoksen voi ottaa lusikalla.



1. Turvasulkimen avaaminen: Paina alas ja käännä.



2. Pidä pulloa pystysuorassa ja tiputa lusikkaan tai lasiin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Dropizol-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Dropizol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa Dropizol-valmistetta, sinulle voi ilmaantua mustuaisten supistumista, sydämen sykkeen hidastumista, verenpaineen alenemista, keuhkopöhöä, hengitysvaikeuksia ja mahdollisesti koomaan johtavaa tajunnantason alenemista. Soita lääkärille, jos olet ottanut Dropizol-valmistetta enemmän kuin lääkäri on määrännyt tai tässä pakkausselosteessa on mainittu ja olosi on epämukava.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dropizol-valmistetta

Ota unohtamasi annos heti kun muistat asian, jollei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dropizol-valmisteen oton

Jatka lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

Virtsamisvaikeudet

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Hengästyminen, väsymys, ahdistuneisuus, huulien, sormien ja varpaiden sinerrys, päänsärky, sekavuus, kouristukset sekä jalkojen ja säärien turvotus (hengityslama). Sydämen rytmihäiriö (nopea tai hidas sydämen syke).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Uneliaisuus ja ummetus, suun kuivuminen.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Heitehuimaus, päänsärky, mustuaisten supistuminen, pahoinvointi ja oksentelu, ruokahaluttomuus, ruuansulatushäiriö tai epämukavuuden tunne, maku- ja hajuhäiriöt, nokkosihottuma, hikoilu,

keuhkoputkien supistus (bronkospasmi), yskän vaimeneminen, voimattomuus.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Kasvojen punertuminen, kutina, alempien virtsateiden kouristukset, poikkeavat maksa-arvot.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Haimaentsyymiarvojen suureneminen (näkyvä verikokeissa) ja haimatulehdus, munuaiskivien tai sappikivien aiheuttama kipu, vieroitusoireet, ortostaattinen hypotensio (verenpaineen aleneminen noustessa istumasta tai makuulta seisomaan).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

Hengitysvaikeus, lihaskouristus, kouristuskohtaukset, polttava ja pistelevä kipu, lisääntynyt kipuherkkyys, näön sumentuminen, kahtena näkeminen, tahattomat silmän liikkeet, suolen toiminnan häiriö (ileus), vatsakipu, ihottuma, käsien, nilkkojen tai jalkojen turpoaminen, huonovointisuus, vilunväristykset, antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen syndrooma (SIADH) (oireita ovat: pahoinvointi, huonovointisuus, päänsärky, uupumus, ja tila voi vaikeissa tapauksissa johtaa kouristuksiin ja koomaan), kuukautisvuodon puuttuminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): Lisämunuaisten vajaatoiminta (väsymys, painon lasku, pyörtyminen, alhainen verensokeri, pahoinvointi, ripuli, oksentelu ja vatsakipu), euforia (vahva hyvänolon, onnen ja innostuksen tunne), hallitsemattomat lihasliikkeet, riippuvuus, alavireisyys (surullisuus, energian puute), levottomuus, libidon tai potenssin heikkeneminen, hallusinaatiot, kiertoahuimaus ja kuume.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dropizol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

Pullon sisältö pysyy avaamisen jälkeen käyttökelpoisena 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dropizol sisältää

- Vaikuttava aine on oopiumtinktuura.
- 1 ml luosta sisältää 1 ml *Papaver somniferum L., succus siccus* --tinktuuraa (raakaopium)

vastaten 10 mg morfiinia.

1 tippa sisältää 50 mg opiumtinktuuraa vastaten 0,5 mg (10 mg/ml) vedetöntä morfiinia.

1 ml sisältää 20 tippaa.

- Uttoliuotin: 33 % (V/V) etanoli.
- Apuaineet:
 - Etanoli 96 % V/V
 - Puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dropizol on tumma, punaruskea neste ruskeassa lasipullossa, jossa on tiputin ja turvasuljin.
Pakkauskoot: 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108,5
DK-2300 København S
Tanska
sposti: info.nordics@pharmanovia.com

Valmistaja

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|----------------|-----------|
| Tanska: | Dropizol |
| Islanti: | Dropizol |
| Suomi/Finland: | Dropizol |
| Norja: | Dropizol |
| Ruotsi: | Dropizol |
| Iso-Britannia: | Dropizol |
| Itävalta: | Dropizol |
| Belgia: | Dropizole |
| Tšekki: | Dropizol |
| Saksa: | Dropizol |
| Espanja: | Dropizol |
| Ranska: | Dropizal |
| Unkari: | Dropizol |
| Irlanti: | Dropizol |
| Italia: | Dropizole |
| Luxembourg: | Dropizol |
| Alankomaat: | Dropizol |
| Portugali: | Dropizale |
| Romania: | Dropizol |
| Slovakia: | Dropizol |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19/10/2022

Bipacksedel: Information till patienten

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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

1. Vad Dropizol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dropizol
3. Hur du tar 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 växtbaserat läkemedel som innehåller morfin.

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

Dropizol verkar genom att hämma tarmens rörelser.

2. Vad du behöver veta innan du tar

Dropizol

Ta 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 har risk för 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
- om du ammar.

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 gallstenar
- 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 dig benägen att få urinretention
- om du har en infektion eller inflammation i tarmarna eftersom hämning av tarmens rörelser kan öka risken för att toxiska ämnen tas upp samt utvidgning av tjocktarmen och perforering i 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 urinera ska läkare 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 föreligger risk för beroende och tolerans 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. tsolpidem) och narkosmedel (t.ex. barbiturater)
 - läkemedel för behandling av depression (tricykliska antidepressiva medel) eller Parkinsons sjukdom (MAO-hämmare, t.ex. safinamid)
 - antipsykosmedel med 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 medel som innehåller opioider (t.ex. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrokodon, hydromorfon, levorfanol, meperidin, metadon, oxikodon, oximorfon, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol).
- läkemedel som har samma verkningsmekanism som morfin och därför kan öka

abstinenssymtomen och minska den terapeutiska effekten (buprenorfin, nalbufin, nalmeften, 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) minskar effekten av morfin.
- Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med opium
- Amfetamin och amfetaminanaloger kan minska den sederande effekten av opioider.
- Loxapin och periciazin kan öka den sederande effekten av opioider
- Samtidig användning av flibanserin och opioider kan öka risken för CNS-depression Opioider kan öka plasmakoncentrationer av desmopressin och sertralin
- zidovudin (ett läkemedel för att behandla eller förhindra hiv-infektioner)
- läkemedel för behandling av depression (fluoxetin) kan minska verkningstidens längd hos morfin.

Samtidig användning av Dropizol och lugnande medel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsinsufficiens), 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 medel ska den samtidiga behandlingens dos och behandlingstid dock begränsad av läkaren. Informera läkaren om alla lugnande medel som du tar och följ läkarens dosrekommendationer noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner och släkt att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Samtidig administrering av morfin kan öka 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 abstinensbesvär hos den nyfödda.

Amning:

Dropizol får inte användas under amning.

Fertilitet:

Det är inte känt om morfin kan skada fertiliteten. 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 innan du vet hur det 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 330 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 tar Dropizol

Ta alltid detta läkemedel 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: Till en början ska dosen minskas.

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”.

Det finns ungefär 20 droppar i 1 ml

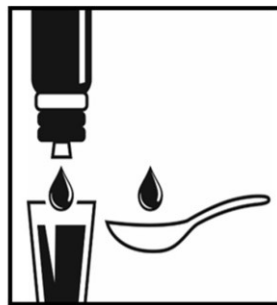
Administreringsätt:

Oral användning.

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



1. Öppna säkerhetsluckan: Tryck ned och vrid.



2. Håll flaskan vertikalt och håll upp i en sked eller ett glas.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit 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. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd Dropizol kan du uppleva pupillminsning, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck, lungödem, känna dig olustig och/eller få andningssvårigheter och nedsatt medvetande som kan leda till koma.

Om du har glömt att ta 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 ta Dropizol

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 påverka upp till 1 av 10 personer):

Urineringssvårighet

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

Andnöd, trötthet, ångest, blåfärgade läppar, fingrar och tår, huvudvärk, förvirring, krampanfall och svullnad i benen och fötterna (andningsinsufficiens)

Hjärtarytmi (snabb eller långsam hjärtfrekvens)

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer):

Sömnighet och förstoppning, muntorrhet.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

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

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

Ansiktsrodnad, klåda, kramper i de nedre urinvägarna, onormala levervärden.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

Förhöjda bukspottkörtelenzymer (påvisas i blodprov) och bukspottkörtelinflammation, smärta på grund av njursten (njurkolik) eller gallstenar (gallkolik), abstinenssymtom, ortostatisk hypotension (en form av lågt blodtryck som uppstår då du sätter dig eller reser dig upp).

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

Andnöd, muskelkramper, krampanfall, sveda brännande och stickande smärta, ökad känslighet för smärta, dimsyn, dubbelseende, ofrivilliga ögonrörelser, ett tillstånd där tarmen inte fungerar som den ska (ileus), buksmärta, hudutslag, svullnad i händer, anklar eller fötter, sjukdomskänsla, frossa, syndrom med inadekvat ADH-utsöndring (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, viktnedgång, 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 libido eller potens, hallucinationer, vertigo 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dropizol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej kylas eller frysas.

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.

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 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).

- Hjälppämnen
 - 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 ett barnsäkert lock.

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

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108,5

DK-2300 København S

Danmark

e-post: info.nordics@pharmanovia.com

Tillverkare

Lomapharm GmbH
D-31860
Emmerthal
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|---------------|-----------|
| Danmark | Dropizol |
| Island | Dropizol |
| Finland | Dropizol |
| Norge | Dropizol |
| Sverige | Dropizol |
| Island | Dropizol |
| Österrike | Dropizol |
| Belgien | Dropizole |
| Tjeckien | Dropizol |
| Tyskland | Dropizol |
| Spanien | Dropizol |
| Frankrike | Dropizal |
| Ungern | Dropizol |
| Irland | Dropizol |
| Italien | Dropizole |
| Luxemburg | Dropizol |
| Nederländerna | Dropizol |
| Portugal | Dropizale |
| Rumänien | Dropizol |
| Slovakien | Dropizol |

Denna bipacksedel ändrades senast 19/10/2022