

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning

Morfin som opiumtinktur

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dropizol
3. Sådan skal du tage Dropizol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dropizol er et plantelægemiddel, der indeholder morfin.

Dropizol tilhører gruppen af lægemidler, der hedder antipropulsiva. Det anvendes til at behandle symptomer på svær diarré, når virkningen af andre behandlinger mod diarré ikke har haft den ønskede effekt.

Dropizol virker ved at hæmme tarmens bevægelse.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dropizol

Tag ikke Dropizol, hvis du:

- er allergisk over for opium eller morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.
- er afhængig af opiater
- lider af grøn stær (forhøjet tryk inde i øjet)
- lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom
- har alkoholabstinenser (delirium tremens)
- har alvorlig hovedtraume
- har risiko for at få paralytisk ileus (tarmslyng pga. lammelse af tarmmusklerne)

- har akut astma, KOL (en kronisk lungesygdom, der gør det svært at trække vejret), anden lungesygdom eller vejtrækningsbesvær.
- har åndedrætsproblemer på grund af svær åndedrætsdepression. Din læge vil have fortalt dig, hvis du har nogen af disse tilstande. Symptomerne kan omfatte åndenød, hoste, langsommere eller svagere vejtrækning end forventet
- lider af hjertesvigt ifm. en lungesygdom
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Dropizol, hvis du:

- er ældre, da ældre mennesker reagerer forskelligt på dette lægemiddel. Dosis skal måske justeres
- har en kronisk nyre- og/eller leversygdom. Dosis skal måske justeres
- har en narkotikaafhængighed eller er alkoholiker
- har en galdeblæresygdom eller galdesten
- har en hovedskade eller forhøjet tryk i hjernen
- har nedsat bevidsthed
- tager medicin mod depression (moclobemid eller andre MAO-hæmmere) eller er stoppet. med at tage denne medicin inden for de sidste 2 uger
- har nedsat funktion af binyrerne
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen. Dosis skal måske justeres
- har lavt blodtryk med nedsat blodvolumen
- har inflammation i bugspytkirtlen
- har prostatahyperplasi (forstørret blærehalskirtel) og/eller sygdomme, der prædisponerer for besvær med at lade vandet og evt. vandladningsstop
- har en betændelse i eller inflammation af tarmene, da hæmning af tarmens bevægelse kan øge risikoen for optagelse af flere giftstoffer, forstørret tyktarm samt perforering af tarmene
- lider af epilepsi
- tager andre lægemidler mod diarré
- lider af krampeanfald
- har blødning i mave og/eller tarme
- tager medicin mod forhøjet blodtryk.

Hvis du får besvær med at lade vandet, bør du kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Dropizol anbefales ikke før operation eller inden for 24 timer efter operation pga. risikoen for tarmslyng. Symptomerne er kvalme og opkastning.

Der er risiko for afhængighed og tolerance ved brug af lægemidlet.

Børn og unge

Dropizol bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Dropizol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du taler med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Lægemidler, der forstærker den nedsatte bevidsthed og vejtrækningsbesvær, der ses med Dropizol, som f.eks.:

- alkohol
- sovemedicin (f.eks. zolpidem) samt generel anæstesi (f.eks. barbiturater)
- medicin mod depression (tricykliske depressionsmidler) eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. safinamid)
- antipsykotisk medicin, der virker beroligende (f.eks. phenotiaziner)
- medicin mod epilepsi (gabapentin)
- medicin mod kvalme og opkastning (f.eks. bromoprid, meclizin, metoclopramid)
- medicin mod allergi (antihistaminer f.eks. carbinoxamin, doxylamin))
- andre smertestillende opiatere (f.eks. alfentanil, butorphanol, fentanyl, hydrocodone, hydromorphone, levorphanol, meperidine, methadone, oxycodone, oxymorphone, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol).
- Lægemidler, der virker på samme måde som morfin og kan dermed forstærke abstinenssymptomer og reducere den terapeutiske virkning (buprenorphin, nalbuphin, nalmefen, naltrexon, pentazocin).
- Medicin mod alkoholmisbrug (Antabus) eller medicin til behandling af visse typer af infektioner (metronidazol), da disse kan give ubehagelige bivirkninger som f.eks. rødme, hurtig vejtrækning og hurtig puls.
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin) nedsætter virkningen af morfin.
- Visse lægemidler, der bruges til at behandle blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), kan få en forsinket og nedsat virkning, når de tages sammen med opium
- Amfetamin og analoger kan nedsætte opioiders bedøvende virkning.
- Loxapin og periciazin kan øge opioiders bedøvende virkning.
- Samtidig brug af flibansering og opioider kan øge risikoen for sænkning af centralnervesystemet.
- Opioider kan øge plasmakoncentrationer af desmopressin og sertralin.
- Zidovudin (medicin mod hiv-infektioner).
- Medicin til behandling af depression (fluoxetin) kan nedsætte virkningsvarigheden af morfin.

Samtidig brug af Dropizol og beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (luftvejsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis lægen imidlertid ordinerer Dropizol sammen med beroligende medicin, skal lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg nøje lægens dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at oplyse venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på de ovenstående tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Samtidig administration af morfin kan øge virkningen af lægemidler, der nedsætter dit blodtryk eller andre lægemidler, der har en sænkende virkning på dit blodtryk.

Brug af Dropizol sammen med mad, drikke og alkohol

Dropizol kan tages sammen med mad og drikke.

Dropizol indeholder alkohol, så du bør udvise ekstra opmærksomhed ved indtagelse af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun tage Dropizol efter aftale med lægen. Dropizol bør ikke anvendes tæt på termin pga. risikoen for abstinenssymptomer hos barnet ved fødslen.

Amning

Du må ikke tage Dropizol under amning.

Frugtbarhed

Det vides ikke, om morfin skader frugtbarheden. Fertile kvinder og mænd bør anvende sikker prævention, når de tager Dropizol.

Trafik- og arbejdssikkerhed



Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dropizol virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke efter du har taget medicin, før du ved, hvordan det påvirker dig.

Dropizol indeholder ethanol

Denne medicin indeholder 33 vol. % alkohol, dvs. op til 260 mg pr. dosis, svarende til 6,6 ml øl (5 vol. %) eller 2,8 ml vin (12 vol. %) pr. dosis. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

3. Sådan skal du tage Dropizol

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

20 dråber svarer til 1 ml.

Den sædvanlige dosis til voksne er

Voksne: 5-10 dråber 2-3 gange daglig.

Enkeltdosis bør ikke overstige 1 ml og den totale daglige dosis bør ikke overstige 6 ml.

Ældre: Startdosis bør nedsættes.

Nedsat leverfunktion

Dropizol bør ikke anvendes eller dosis bør nedsættes. Se afsnit 2 "Tag ikke Dropizol" samt afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Nedsat nyrefunktion

Dropizol bør ikke anvendes eller dosis bør nedsættes. Se afsnit 2 "Tag ikke Dropizol" samt afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Der skal bruges 20 dråber til 1 ml.

Sådan skal du tage Dropizol

Oral anvendelse

Dropizol kan anvendes ufortyndet eller blandet i et glas vand. Efter blanding med vand skal det straks drikkes. Hvis Dropizol anvendes ufortyndet, kan den korrekte dosis gives med en ske.



1. Åbning af børnesikret lukning: Tryk ned og drej



2. Hold flasken lodret og dryp ned i en ske eller i et glas

Brug til børn og unge

Dropizol bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Dropizol

Hvis du har taget for meget Dropizol kan du få små pupiller, langsom hjerterytme, lavt blodtryk, vand i lungerne, vejrtrækningsbesvær samt bevidsthedssvækkelse, som kan føre til koma. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dropizol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Dropizol

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dropizol

Fortsæt med at tage dette lægemiddel som anvist af lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Vandladningsbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Svækket vejrtrækning, træthed, angst, blåfarvning af læber, fingre og tæer, hovedpine, forvirring, krampeanfald og hævelse i ben og fødder (respirationsdæmpning). Ring 112. Hjerterytmie (hurtig eller langsom puls)

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

Døsighed, forstoppelse, mundtørhed

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Svimmelhed, hovedpine, små pupiller, kvalme og opkastning, appetitløshed, fordøjelsesbesvær eller -ubehag, ændringer i smag og lugt, nældefeber, svedtendens, bronkospasme, nedsat hosterefleks, slaphed

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Ansigtsrødme, kløe, urinvejskramper, forhøjede levertal

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Stigning i bugspytkirtlenzymer (ses i en blodprøve) og betændelse i bugspytkirtlen, smerter på grund af nyrestein (nyrekolik) eller galdesten (galdekolik), abstinenssymptomer, ortostatisk hypotension (lavt blodtryk ved skift fra liggende eller siddende til stående stilling).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Vejrtrækningsbesvær, muskelkramper, krampeanfald, brændende og sviende smerte, øget følsomhed over for smerter, sløret syn, dobbeltsyn, ufrivillig bevægelse af øjet, en tilstand hvor tarmen ikke fungerer korrekt (ileus), mavesmerter, udslæt, hævelse i hænder, ankler eller fødder, utilpashed, kulderystelser, syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH) (symptomer: kvalme, ildebefindende, hovedpine, udmattelse der i alvorlige tilfælde kan udvikle sig til krampeanfald og koma), udebleven menstruation.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

Binyreinsufficiens (træthed, vægttab, besvimelse, lavt blodsukker, kvalme, diarré, opkast og mavesmerter), eufori (stærk følelse af velvære, lykke og spænding), ukontrollerede muskelbevægelser, afhængighed, dysforisk stemning (trist, uden energi), rastløshed, nedsat libido eller potens, hallucinationer, svimmelhed og feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Eufori (stærk følelse af velvære, lykke og opstemthed), hjerterytmeforstyrrelse (for hurtig eller langsom hjerterytme) og ukontrollerede muskelbevægelser

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning af flasken er holdbarheden 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dropizol 10 mg/ml orale dråber indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: Opiumtinktur
- 1 ml oral opløsning indeholder 1 ml tinktur fra *Papaver somniferum L., succus siccus* (rå opium) svarende til 10 mg vandfrit morfin.

1 dråbe indeholder 50 mg opiumtinktur svarende til 0,5 mg (10 mg/ml) vandfrit morfin.

1 ml indeholder 20 dråber.

- Ekstraktionsmiddel: 33 % ethanol
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 96 % vol., rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Dropizol er en mørk, rødbrun væske i en brun glasflaske med dråbepipette og børnesikret låg.

Pakningsstørrelser: 1x10 ml, 2x10 ml, 3x10 ml, 4x10 ml, 5x10 ml og 10x10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Tyskland

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv,

DK-2300 København S,
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denemarken/Danemark/Dänemark
Tél/Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Česká republika

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dánsko
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Danmark

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Deutschland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dänemark
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Ireland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denmark
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Ísland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S

Norge

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Österreich

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dänemark
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

România

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danemarca
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Slovenská republika

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danska
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Suomi/Finland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Tanska
Puh/Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Sverige

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S

Danmörk
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Danmark
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Magyarország
Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dánia
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

United Kingdom
Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denmark
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Nederland
Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denemarken
Tel: +45 33 33 76 33
info.nordics@pharmanovia.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Dropizole 10 mg/ml druppels voor oral gebruik, oplossing
Danmark	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Finland	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos
Holland	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Irland	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Island	Dropizol 10 mg/ml dropar til inntöku, lausn
Norge	Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning
Rumænien	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Slovakiet	Dropizol 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Storbritannien	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Sverige	Dropizol, 10 mg/ml orala droppar, lösning
Tjekkiet	Dropizol 10 mg/ml Perorální kapky, roztok
Tyskland	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Ungarn	Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Østrig	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italien	Dropizole 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Luxembourg	Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Portugal	Dropizale 10 mg/ml gotas orais, solução
Frankrig	Dropizal 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Spanien	Dropizol 10 mg/ml gotas orales en solución

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02-2024