

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning

morfin som opiumtinktur

01-2025
P544489-2

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 bruge Dropizol
3. Sådan skal du bruge 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Brug ikke Dropizol, hvis du

- er allergisk over for opium eller morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dropizol (angivet i afsnit 6).
- er afhængig af opiater
- lider af grøn stær (forhøjet tryk inde i øjet)
- lider af en alvorlig lever- eller nysygdom
- har alkoholabstinenser (delirium tremens)
- har alvorligt 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 vejrtrækningsbesvær.
- har åndedrætsproblemer på grund af svær åndedrætsdepression. Din læge vil have fortalt dig, hvis du har nogle af disse tilstande. Symptomerne kan omfatte åndenød, hoste, langsommere eller svagere vejrtrækning end forventet
- lider af hjertesvigt ifm. en lungesygdom
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger 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 lægemidler mod depression (moclobemid eller andre MAO-hæmmere) eller er stoppet med at tage dette lægemiddel 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 lægemidler mod forhøjet blodtryk

Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med behandling med Dropizol. Symptomerne opstår sædvanligvis inden for de første 10 dage af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Dropizol eller andre opioider. Stop med at bruge Dropizol og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer: blæredannelse, udbredt skællende hud eller pusfyldte pletter sammen med feber.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Dropizol kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnnapnø (vejrtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejrtrækningspauser under søvn, afbrudt søvn på grund af åndenød, urolig søvn eller voldsom sløvhed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Lægen kan overveje at reducere dosen.

Kontakt lægen, hvis du oplever svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber, da dette kan være symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene.

Dropizol er skadelig for alkoholikere.

Da Dropizol indeholder alkohol, må børn, gravide og ammende kvinder samt patienter med epilepsi eller leversygdomme kun tage Dropizol efter aftale med lægen.

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 andre lægemidler sammen med Dropizol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

- Lægemidler, der forstærker den nedsatte bevidsthed og vejrtrækningsbesvær, der ses med Dropizol, som f.eks.:
 - alkohol
 - sovemedicin (f.eks. zolpidem) samt generel anæstesi (f.eks. barbiturater)
 - lægemidler mod depression (tricykliske depressionsmidler) eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. safinamid)
 - antipsykotisk lægemiddel, der virker beroligende (f.eks. phenotiaziner)
 - lægemiddel mod epilepsi (gabapentin)
 - lægemidler mod kvalme og opkastning (f.eks. bromoprid, metoclopramid)
 - lægemidler mod allergi (antihistaminer f.eks. carbinoxamin, doxylamin)
 - andre smertestillende opiatier (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).
- Lægemiddel mod alkoholmisbrug (antabus) eller lægemidler til behandling af visse typer af infektioner (metronidazol), da disse kan give ubehagelige bivirkninger som f.eks. rødme, hurtig vejrtrækning og hurtig puls.
- Lægemiddel 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 bruges sammen med opium
- Amfetamin og analoger kan nedsætte opioiders bedøvende virkning.
- Loxapin og periciazin kan øge opioiders bedøvende virkning.
- Samtidig brug af flibanserin og opioider kan øge risikoen for sænkning af centralnervesystemet.
- Opioider kan øge plasmakonzentrationen af desmopressin og sertralin.
- Zidovudin (lægemiddel mod hiv-infektioner).
- Lægemiddel til behandling af depression (fluoxetin) kan nedsætte virkningsvarigheden af morfin.

Samtidig brug af Dropizol og beroligende lægemidler 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 lægemiddel, skal lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, som du bruger, 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Du må ikke bruge Dropizol under amning.

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. 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 brugt lægemidlet, før du ved, hvordan det påvirker dig.

Dropizol indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 260 mg alkohol (ethanol) pr. 1 ml svarende til 33% w/v. Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 6,6 ml øl eller 2,8 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Dropizol

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 "Brug ikke Dropizol" samt afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Nedsat nyrefunktion

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

Sådan skal du bruge 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.

Børn og unge

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

Hvis du har brugt for meget Dropizol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Dropizol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har brugt for meget Dropizol kan du få små pupiller, ekstrem søvnighed, som kan udvikle sig til en bedøvelsesagtig tilstand eller koma, slappe arme og ben, langsom hjerterytme, lavt blodtryk, vand i lungerne, vejrtrækningsbesvær samt bevidsthedssvækkelse, som kan føre til koma.

Hvis du har glemt at bruge Dropizol

Hvis du har glemt en dosis, så brug den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal bruge 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 bruge Dropizol

Fortsæt med at bruge dette lægemiddel som anvist af lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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):
Ansigtserødem, kløe, urinvejskrampe, forhøjede levertal, hjertebanken.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):
Stigning i bugspytkirtelenzymer (ses i en blodprøve) og betændelse i bugspytkirtlen, smerter på grund af nyresten (nyrekolik) eller galdesten (galdekolik), abstinenssymptomer, ortostatisk hypotension (lavt blodtryk ved skift fra liggende eller siddende til stående stilling), vejrtrækningsbesvær (dyspnø).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Muskelkrampe, 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), amenoré (udebleven menstruation).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

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, manglende sexlyst eller impotens, hallucinationer, svimmelhed, feber, søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn), symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene, f.eks. svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber (Kontakt straks læge eller skadestue), galdevejskrampe, udslæt.

Indberetning af bivirkninger

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

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.

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

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Holdbarhed efter anbrud: 4 uger.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dropizol indeholder:

– Aktivt stof: 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 %, rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser: 10 ml og 3x10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.