

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 rostlinný léčivý přípravek, který obsahuje morfin.

Dropizol patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako antipropulziva a používá se u dospělých k léčbě příznaků silného průjmu 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 opioidech.
- jestliže trpíte glaukomem (zvýšený tlak v oku).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin.
- 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).
- jestliže trpíte akutním astmatem.
- jestliže máte chronické plicní onemocnění, které způsobuje dýchací obtíže (CHOPN).

- jestliže máte problémy s dýcháním kvůli silné dechové tísní. Lékař vás bude informovat, pokud některou z těchto nemocí trpíte. Mezi příznaky těchto nemocí patří dušnost, kašel nebo pomalejší nebo slabší dýchání, než lze očekávat.
- jestliže trpíte selháním srdce, které vzniklo kvůli onemocnění plic (cor pulmonale).
- jestliže kojíte

Upozornění a opatření

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

- jestliže jste starší osoba, protože starší lidé mohou reagovat na tento lék jinak. Může být nezbytné upravit dávku.
- jestliže máte chronické onemocnění ledvin anebo jater. Může být nezbytné upravit dávku.
- jestliže jste závislý(á) na narkotikách (opioidech) nebo alkoholu.
- jestliže máte onemocnění žlučníku nebo žlučové kameny.
- jestliže máte poranění hlavy nebo zvýšený tlak v mozku.
- jestliže máte snížené vědomí.
- jestliže užíváte přípravek k léčbě deprese (moklobemid nebo jiné inhibitory MAO) nebo jste přestal(a) užívat tento lék v posledních 2 týdnech.
- jestliže máte sníženou funkci nadledvin.
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy, může být nutné upravit dávku.
- jestliže máte nízký krevní tlak se snížením objemu krve.
- jestliže máte zánět slinivky břišní
- jestliže máte zvětšenou prostatu a/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 si vezmete jiné přípravky proti průjmům.
- jestliže jste měl(a) epileptický záchvat.
- jestliže máte krvácení do žaludku a/nebo střev.
- jestliže užíváte přípravky na zvýšený krevní tlak.

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 tohoto přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek Dropizol nemají užívat děti a dospívající 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:

- Přípravky, které prohlubují snížení vědomí a potíže s dýcháním, které se vyskytují u přípravku Dropizol, zahrnují:
 - Alkohol

- Přípravky na spaní (například zolpidem) nebo celková anestetika (např. barbituráty)
- Přípravky k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva) nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory MAO, např. safinamid)
- Antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění) s tlumivým účinkem (např. fenotiaziny)
- Přípravky k léčbě epilepsie (gabapentin)
- Přípravky ke zmírnění pocitu na zvracení a zvracení (např. bromoprid, meklizin, metoklopramid)
- Přípravky ke zmírnění alergie (antihistaminika, např. karbinoxamin, doxylamin)
- Jiné opioidy k úlevě od bolesti (např. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrokodon, hydromorfon, levorfanol, meperidin, methadon, oxykodon, oxymorfon, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)
- Přípravky, které mají podobný mechanismus účinku jako morfin, a proto mohou zesilovat abstinenci příznaky a snižovat léčebný účinek (buprenorfin, nalbupin, nalmefen, naltrexon, pentazocin).
- Přípravky k léčbě zneužívání alkoholu (disulfiram) nebo přípravky k léčbě některých infekcí (metronidazol), protože mohou způsobit nepříjemné nežádoucí účinky, jako jsou návaly horka, zrychlené dýchání a zrychlená srdeční akce.
- Přípravky k léčbě tuberkulózy (rifampicin) snižují účinek morfinu.
- Některé léky používané k léčbě krevních sraženin (např. klopidoogrel, prasugrel, ticagrelor) mohou mít v případě společného užívání s morfinem opožděný a snížený účinek.
- Amfetamin a jeho analogy mohou snižovat zklidňující účinek opioidů.
- Loxapin a periciazin mohou zesilovat zklidňující účinek opioidů.
- Současné užívání flibanserinu s opioidy může zvýšit riziko útlumu centrálního nervového systému.
- Opioidy mohou zvyšovat plazmatické koncentrace desmopresinu a sertralinu.
- Zidovudin (k léčbě nebo prevenci HIV infekcí).
- Přípravky k léčbě deprese (fluoxetin) mohou snižovat trvání účinku morfinu.

Současné užívání Dropizolu a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu) a kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Dropizol společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Souběžné podávání morfinu může zesílit účinky léků snižujících krevní tlak nebo jiných léků se stejným účinkem.

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. Viz bod „Dropizol obsahuje ethanol“ dále.

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 lékař. Dropizol není vhodné brát v době kolem porodu, aby se u dítěte neobjevily abstinenční příznaky.

Kojení: Dropizol se nesmí v době kojení užívat.

Plodnost

Není známo, zda může morfin poškodit plodnost. Muži a ženy ve věku, kdy jsou schopni počít dítě, mají během léčby přípravkem Dropizol používat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Po užití tohoto přípravku neřidíte, dokud nebudete vědět, jak na Vás působí.

Dropizol obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 33 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 260 mg v jedné dávce, což odpovídá 6,6 ml piva nebo 2,8 ml vína. 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 pro dospělé 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 užívat 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 užívat nebo se má dávka snížit.

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

V 1 ml je 20 kapek.

Způsob podání:

Perorální podání.

Dropizol je možné užívat nezředěný nebo rozmíchaný ve sklenici vody. Po smíchání s vodou se má užít okamžitě. Pokud se Dropizol užívá nezředěný, je možné správnou dávku podat lžičkou.



1. Otevření dětského bezpečnostního uzávěru: Zatlačte dolů a otočte.
2. Držte lahvičku ve svislé poloze a nakapejte na lžičku nebo do sklenice.

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 zúžené zornice, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak, otok plic, dechové potíže a snížení vědomí, které může vést ke kómatu. Zavolejte svému lékaři, pokud jste užil(a) více přípravku Dropizol, než Vám 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 přípravku tak dlouho, jak Vám řekl 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

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

Potíže s močením.

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

Dušnost, únava, úzkost, modravý nádech rtů a prstů, bolest hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a otok dolních končetin (útlum dýchání).

Srdeční arytmie (rychlý nebo pomalý tep srdce).

Další nežádoucí účinky

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

Ospalost a zácpa, sucho v ústech

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

Závratě, bolest hlavy, zúžení zornic, pocit na zvracení a zvracení, ztráta chuti k jídlu, zažívací potíže nebo

příjemné pocity, změny chuti a čichu, kopřivka, pocení, zúžení průdušek, útlum kašlání, tělesná slabost.

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

Zrudnutí obličeje, svědění, křeče v dolním močovém traktu, abnormální výsledky jaterních testů.

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

Zvýšení enzymů slinivky břišní (zjištěný v krevním testu) a zánět slinivky břišní, bolest v důsledku ledvinových kamenů (ledvinová kolika) nebo žlučových kamenů (žlučníková kolika), abstinenční příznaky, ortostatická hypotenze (forma nízkého krevního tlaku, která se objevuje po postavení z polohy vsedě nebo vleže).

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000):

Dýchací obtíže, svalové křeče, epileptické záchvaty, pálení a bodavá bolest, zvýšená citlivost na bolest, rozmazané a dvojité vidění, mimovolní pohyb oka, stav, kdy střevo nepracuje správně (střevní neprůchodnost), bolest břicha, vyrážka, otok rukou, kotníků, nartů či chodidel, obecně nedobrá pocit, třes, syndrom nepřiměřeného vylučování antidiuretického hormonu, projevy jsou pocit na zvracení, malátnost, bolest hlavy, vyčerpání a ve vážných případech epileptické záchvaty a kóma), chybějící menstruační krvácení.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Nedostatečnost nadledvin (únava, snížení tělesné hmotnosti, mdloby, nízká hladina krevního cukru, pocit na zvracení, průjem, zvracení a bolest břicha), euforie (silný pocit pohody, štěstí a vzrušení), nekontrolované pohyby svalů, závislost, dysforická nálada (smutek, chybění energie), neklid, snížené libido nebo potence, halucinace, závrať a horečka.

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 uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření se může lahvička používat 4 týdny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak 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 20 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, červenohnědý roztok. Je k dispozici v hnědé skleněné lahvičce s kapátkem a dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení je 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml a 10 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Německo

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv,
DK-2300 København S,
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Dropizol

Island: Dropizol

Finsko: Dropizol

Norsko: Dropizol

Švédsko: Dropizol

Velká Británie: Dropizol

Rakousko: Dropizol

Belgie: Dropizole

Česká republika: Dropizol

Německo: Dropizol

Španělsko: Dropizol

Francie: Dropizal

Maďarsko: Dropizol

Irsko: Dropizol

Itálie: Dropizole

Lucembursko: Dropizol

Nizozemsko: Dropizol

Portugalsko: Dropizale

Rumunsko: Dropizol

Slovenská republika: Dropizol

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06-2024.