

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Morfine in opiumtinctuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dropizol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dropizol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dropizol is een kruidengeneesmiddel dat morfine bevat.

Dropizol behoort tot een groep geneesmiddelen die antipropulsiva worden genoemd, en wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van ernstige diarree als andere behandelingen tegen diarree onvoldoende effect hebben gehad.

Dropizol werkt doordat het de bewegingen van de darm remt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor opium of morfine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent afhankelijk van opiaten
- U heeft glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte
- U heeft alcoholonthoudingsverschijnselen (delirium tremens).
- Als u ernstig hoofdletsel heeft
- Als er bij u een risico op paralytische ileus is (obstructie van de darmen als gevolg van verlamming van de darmspieren)
- Als u plotseling een astma aanval krijgt (acuut astma).
- Als u een langdurige (chronische) longziekte heeft waardoor u moeite heeft met ademen (COPD)
- Als u ademhalingsproblemen heeft omdat u minder vaak adem haalt dan normaal (ernstige ademhalingsdepressie). Uw arts zal u verteld hebben dat u last heeft van een van deze aandoeningen. Symptomen zijn kortademigheid, hoesten of langzamer of zwakker ademen dan normaal.

- Als u hartproblemen heeft die veroorzaakt zijn door longziekte (cor pulmonale)
- Als u borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Als u op leeftijd bent, aangezien ouderen anders kunnen reageren op dit geneesmiddel. De dosis moet mogelijk worden aangepast.
- Als u een chronische nier- en/of leverziekte heeft. De dosis moet mogelijk worden aangepast.
- Als u verslaafd bent aan verdovende middelen of alcohol
- Als u een galblaasaandoening of galstenen heeft
- Als u hoofdletsel heeft of verhoogde druk in de hersenen
- Als u verminderd bewustzijn heeft
- Als u medicatie voor depressie gebruikt (moclobemide of andere MAO-remmers) of als u binnen de afgelopen 2 weken met deze medicatie bent gestopt
- Als u een verminderde functie van de bijnieren heeft
- Als u een onderactieve schildklier heeft, moet de dosis mogelijk worden aangepast.
- Lage bloeddruk met verminderd bloedvolume
- Ontsteking van de alveesklier
- Als u prostaathyperplasie (vergroting van de prostaat) heeft en/of aandoeningen die mogelijk tot urineretentie leiden.
- Als u een infectie of ontsteking van de darmen heeft, aangezien remming van de peristaltiek het risico op opname van toxinen en de ontwikkeling van een vergrote karteldarm en perforatie van uw darmen kan vergroten.
- Als u lijdt aan epilepsie
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt tegen diarree
- Als u last heeft van epileptische aanvallen (toevallen)
- Als u een bloeding in uw maag en/of darmen heeft
- Als u een geneesmiddel gebruikt tegen verhoogde bloeddruk

Als u moeite heeft met plassen, neem dan contact op met uw arts.

Dropizol wordt niet aanbevolen vóór een chirurgische operatie of binnen 24 uur na een operatie, vanwege het risico op paralytische ileus. De symptomen hiervan zijn misselijkheid en braken.

Risico op afhankelijkheid en tolerantie bij gebruik van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dropizol mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dropizol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts of apotheker inlicht als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die een verminderd bewustzijn en moeite met ademen versterken, waargenomen met Dropizol, zoals
 - Alcohol

- Slaapmiddelen (bijv. zolpidem) en algemene anesthetica (middelen om iemand te verdoven, bijv. barbituraten)
- Geneesmiddelen ter behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva) of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers, bijv. safinamide)
- Antipsychotica met een sedatieve werking (bijv. fenotiazinen)
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (gabapentine)
- Geneesmiddelen ter verlichting van misselijkheid en braken (bijv. bromopride, meclizine, metoclopramide)
- Geneesmiddelen ter verlichting van allergie (antihistaminica, bijv. carbinoxamine, doxylamine)
- Andere opioïde pijnstillers (bijv. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrocodon, hydromorfon, levorfanol, meperidine, methadon, oxycodon, oxymorfon, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)
- Geneesmiddelen die een soortgelijk werkingsmechanisme als morfine hebben en daarom de onthoudingsverschijnselen kunnen versterken en het therapeutische effect kunnen verminderen (buprenorfine, nalbufine, nalmeffeen, naltrexon, pentazocine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van alcoholmisbruik (disulfiram) of geneesmiddelen ter behandeling van bepaalde soorten infecties (metronidazol), aangezien dit onprettige bijwerkingen kan veroorzaken zoals roodheid van het gelaat, snelle ademhaling en snelle hartslag.
- Geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose (rifampicine) verminderen het effect van morfine.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met opium
- Amfetamine en analogen kunnen het sederende (verdovende) effect van opioïden verminderen.
- Loxapine en periciazine kunnen het sederende (verdovende) effect van opioïden verhogen
- Gelijktijdig gebruik van flibanserine en opioïden kunnen het risico op onderdrukking van het Centrale Zenuwstelsel verhogen.
- Opioïden kunnen de hoeveelheid desmopressine en sertraline verhogen.
- Zidovudine (geneesmiddel ter behandeling van HIV-infecties of het voorkomen van HIV-infecties).
- Geneesmiddelen ter behandeling van depressie (fluoxetine) kunnen de werkingsduur van morfine verkorten
- Gelijktijdig gebruik van Dropizol en sederende (verdovende) geneesmiddelen zoals benzodiazepines of soortgelijke medicijnen verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn.
Om deze reden mag een gelijktijdige behandeling alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts u Dropizol voorschrijft met sederende middelen dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle sederende (verdovende) middelen die u gebruikt en volg het dosisadvies van de arts op. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familie te informeren over de hierboven vermelde symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Gelijktijdige toediening van morfine kan de effecten van geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen of andere geneesmiddelen met een verlagend effect op uw bloeddruk, verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dropizol kan met eten en drinken worden ingenomen. Dropizol bevat alcohol, dus extra voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van alcohol.

Zie “Dropizol bevat alcohol” hieronder.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap:

Gebruik Dropizol niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Dit middel mag niet rond de geboorte worden gebruikt, vanwege het risico op onthoudingsverschijnselen bij de pasgeboren baby.

Borstvoeding:

Dit middel mag niet worden gebruikt in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of morfine schadelijk kan zijn voor uw vruchtbaarheid. Vruchtbare mannen en vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dropizol bevat morfine en ethanol en kan sufheid veroorzaken en uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen sterk beïnvloeden.

Bestuur geen voertuigen na het innemen van uw geneesmiddelen totdat u weet welke invloed deze op u hebben.

Dropizol bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 33 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 260 mg per dosis, overeenkomend met 6,6 ml bier of 2,8 ml wijn per dosis. Schadelijk voor mensen die aan alcoholisme lijden. Er dient rekening mee te worden gehouden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen, en hoogrisicogroepen zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen is:

Volwassenen: 5-10 druppels, 2-3 maal daags.

Individuele doses mogen niet meer zijn dan 1 ml, en de totale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 6 ml. Ouderen: De dosering moet worden verminderd.

Verminderde leverfunctie: Dit middel moet niet worden gebruikt of de dosering moet worden verminderd. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Verminderde nierfunctie: Dit middel moet niet worden gebruikt of de dosering moet worden verminderd. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Er gaan ongeveer 20 druppels in 1 ml.

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

Het product kan onverdund of vermengd in een glas water worden gebruikt. Na vermenging met water dient het onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product onverdund gebruikt wordt kan de juiste dosering toegediend worden met een lepel.



1. Opening van de kindveilige afsluiting: druk omlaag en draai.



2. Houd de fles verticaal en laat een druppel op een lepel of in een glas vallen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dropizol mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel inneemt kunt u last krijgen van kleine pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen), uw hartslag wordt trager dan normaal, lage bloeddruk, vocht in uw longen (longoedeem), ademhalingsproblemen en verminderd bewustzijn dat tot coma kan leiden. Waarschuw uw arts als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven of dan in deze bijsluiter staat vermeld en u zich niet op uw gemak voelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt, tenzij het al bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Dropizol

Ga door met het gebruik van dit middel zolang als uw arts u dat heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Kortademigheid, vermoeidheid, angst, blauwige verkleuring van de lippen, vingers en tenen, hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (toevallen) en zwelling van de benen en voeten, moeite met ademen (ademhalingsdepressie); snelle of trage hartslag (hart-aritmie)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Sufheid en constipatie, droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid, hoofdpijn, uw pupillen zijn kleiner dan normaal, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, uw eten wordt niet goed verteerd in uw darmen (indigestie) of ongemak, dingen proeven of ruiken anders dan normaal, netelroos, zweten, u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën in uw longen (bronchospasme), u kunt minder goed hoesten, u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Blozend gezicht, jeuk, spierkrampen in uw plasbuis, afwijkende leverwaarden in bloedonderzoek

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Verhoogde alveesklierenzymen (in bloedonderzoek) en ontsteking van de alveesklier, pijn door nierstenen (nierkoliek) of galstenen (galkoliek), ontweningsverschijnselen, u wordt duizelig en licht in het hoofd als u opstaat vanuit een zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Moeite met ademen, spierkramp, epileptische aanvallen (toevallen), brandende en stekende pijn, verhoogde gevoeligheid voor pijn, wazig zien, dubbel zien, onvrijwillige beweging van het oog, een aandoening waarbij de darmen niet goed werken of dicht zitten (ileus), buikpijn, huiduitslag, zwelling van de handen, enkels of voeten, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, rillen, syndroom van inadequaat antidiuretisch hormoon (SIADH - symptomen; misselijkheid, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, hoofdpijn, uitputting en in ernstige gevallen kan dit overgaan in toevallen en coma), u wordt niet meer ongesteld.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Uw bijnieren werken niet meer goed (vermoeidheid, gewichtsverlies, flauwvallen, lage hoeveelheid suiker in uw bloed, misselijkheid, diarree, braken en buikpijn), u voelt zich veel te vrolijk, u heeft geen controle over uw spierbewegingen, verslaving, dysfore stemming (verdrietig, zonder energie), rusteloosheid, u heeft minder zin in seks (verlaagd libido of potentie), ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), duizeligheid (vertigo) en koorts).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na eerste opening kan de fles 4 weken worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: opiumtinctuur
 - 1 ml vloeistof voor oraal gebruik bevat 1 ml tinctuur uit *Papaver somniferum* L., *succes siccus* (Opium, onvermengd) dit komt overeen met 10 mg morfine.

1 druppel bevat 50 mg opiumtinctuur, overeenkomend met 0,5 mg (10 mg/ml) waterrijke morfine.

1 ml bevat 20 druppels.
 - Extractiesolvent: 33 % ethanol (V/V)
 - De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Ethanol 96% V/V
 - Gezuiverd water

Hoe ziet Dropizol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dropizol is een donkere, roodbruine vloeistof. Het is verkrijgbaar in een bruine glazen fles met druppelaar en een moeilijk door kinderen te openen sluiting.

Verpakkingsgrootten van 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml en 10 x 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

info.nordics@pharmanovia.com

In het register ingeschreven onder:
RVG 122163

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Dropizol
IJsland: Dropizol
Finland: Dropizol
Noorwegen: Dropizol
Zweden: Dropizol
Verenigd Koninkrijk: Dropizol
Oostenrijk: Dropizol
België: Dropizole
Tsjechië: Dropizol
Duitsland: Dropizol
Spanje: Dropizol
Frankrijk: Dropizal
Hongarije: Dropizol
Ierland: Dropizol
Italië: Dropizole
Luxemburg: Dropizol
Nederland: Dropizol
Portugal: Dropizale
Roemenië: Dropizol
Slowakije: Dropizol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.