

Folheto informativo: Informação para o doente

Dropizale 10 mg/ml gotas orais, solução  
Morfina sob a forma de tintura de ópio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Dropizale e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dropizale
3. Como tomar Dropizale
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dropizale
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dropizale e para que é utilizado

Dropizale é um medicamento à base de plantas que contém morfina.

Dropizale pertence a um grupo de medicamentos chamados antipropulsivos e é utilizado em adultos para tratar sintomas de diarreia grave, quando o tratamento com outros antidiarreicos não tiverem tido efeito suficiente.

Dropizale funciona ao inibir os movimentos do intestino.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dropizale

Não tome Dropizale

- se tem alergia ao ópio ou à morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem dependência dos opiáceos
- se sofre de glaucoma (pressão aumentada no olho)
- se tem uma doença grave de fígado ou de rins
- se tem sintomas de abstinência do álcool (*delirium tremens*).

- se tem um traumatismo craniano grave
- se corre risco de ter um íleo paralítico (obstrução do intestino devido à paralisia dos músculos intestinais)
- se sofre de asma aguda
- uma doença pulmonar obstrutiva crónica que torna difícil respirar (DPOC)
- se tiver problemas em respirar devido a depressão respiratória grave. O seu médico deve tê-lo informado se tiver alguma destas condições. Os sintomas podem incluir falta de ar, tosse ou respiração mais lenta ou mais fraca do que esperado.
- se tiver uma insuficiência cardíaca subjacente a doença pulmonar (*cor pulmonale*)

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dropizale:

- Se for idoso, uma vez que os idosos podem reagir de forma diferente a este medicamento. A dose pode ter de ser ajustada.
- Se tem uma doença crónica de rins e/ou de fígado. A dose pode ter de ser ajustada.
- Se tiver uma dependência dos narcóticos ou do álcool
- Se tiver uma doença de vesícula ou cálculos biliares
- Se tiver uma lesão cerebral ou um aumento da pressão no cérebro
- Se tiver um estado de consciência reduzido
- Se estiver a tomar medicação para a depressão (moclobemida ou outros inibidores da MAO) ou se tiver parado de utilizar este medicamento nas últimas 2 semanas
- Se tiver uma função reduzida das glândulas suprarrenais
- Se tiver uma tiroide subatíva, a dose pode ter de ser ajustada.
- Tensão arterial baixa com volume sanguíneo reduzido
- Inflamação do pâncreas
- Se tiver hiperplasia prostática (dilatação da próstata) e/ou condições predispostas para uma retenção urinária.
- Se tiver uma infeção ou inflamação dos intestinos, visto que a inibição da peristalse pode aumentar o risco de absorção de toxinas e desenvolvimento de um cólon dilatado e perfuração dos seus intestinos.
- Se tiver epilepsia
- Se tomar outros medicamentos para a diarreia
- Se tiver convulsões
- Se tiver uma hemorragia no estômago e/ou intestinos
- Se tomar medicamentos para a tensão arterial alta.

Se tiver dificuldade em urinar, deve contactar um profissional de saúde.

Dropizale não é recomendado antes de uma cirurgia ou nas 24 horas seguintes à operação, devido ao risco de íleo paralítico. Os sintomas desta condição são náuseas e vómitos.

Há um risco de dependência e tolerância, quando utilizar o produto.

Crianças e adolescentes

Dropizale não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Dropizale

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Medicamentos que potenciam um estado de consciência reduzida e dificuldade em respirar, observados com Dropizale, tais como:
  - Álcool
  - Medicamentos para dormir (por exemplo, zolpidem) e anestésicos gerais (por exemplo, barbitúricos)
  - Medicamentos para tratar a depressão (antidepressivos tricíclicos) ou a doença de Parkinson (inibidores da MAO, como por exemplo safinamida).
  - Medicamentos antipsicóticos com uma ação sedativa (por exemplo, as fenotiazinas)
  - Medicamentos para tratar a epilepsia (gabapentina)
  - Medicamentos para aliviar as náuseas e vômitos (por exemplo, bromoprida, meclizina, metoclopramida)
  - Medicamentos para aliviar a alergia (anti-histamínicos, como por exemplo, carbinoxamina, doxilamina)
  - Outros analgésicos opioides (por exemplo, alfentanil, butorfanol, fentalino, hidrocodona, hidromorfona, levorfanol, meperidina, metadona, oxicodona, oximorfona, remifentanilo, sufentanilo, tapentadol, tramadol)
- Medicamentos que tenham um modo de ação semelhante à morfina e, por conseguinte, possam aumentar os sintomas de abstinência e reduzir o efeito terapêutico (buprenorfina, nalbufina, nalmefeno, naltrexona, pentazocina)
- Medicamentos para tratar o consumo abusivo de álcool (dissulfiram) ou medicamentos para tratar certos tipos de infeções (metronidazol), uma vez que podem causar efeitos indesejáveis desagradáveis, como rubores, respiração acelerada e batimento cardíaco rápido
- Medicamentos para tratar a tuberculose (rifampicina) diminuem o efeito da morfina.
- A anfetamina e análogos podem reduzir o efeito sedativo dos opioides.
- A loxapina e a periciazina podem aumentar o efeito sedativo dos opioides.
- A utilização concomitante de flibanserina e opioides pode aumentar o risco de depressão do SNC.
- Os opioides podem aumentar as concentrações plasmáticas da desmopressina e da sertralina.
- A zidovudina (medicamento para tratar ou evitar as infeções por VIH).
- Os medicamentos para tratar a depressão (fluoxetina) podem reduzir a duração da ação da morfina.

A utilização concomitante de Dropizale e medicamentos sedativos, como benzodiazepinas ou fármacos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e até pode ser potencialmente fatal. Por tudo isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não existirem outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Dropizale juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar e cumpra fielmente as recomendações do seu médico sobre a dose. Pode ser útil informar amigos ou familiares para ficarem atentos aos sinais e sintomas acima descritos. Contacte o seu médico, se experienciar tais sintomas.

A administração concomitante de morfina pode aumentar os efeitos dos medicamentos destinados a baixar a tensão arterial ou outros medicamentos com um efeito hipotensor a nível da sua tensão arterial.

**Dropizale com alimentos, bebidas e álcool**

Dropizale pode ser tomado com alimentos e bebidas. Dropizale contém álcool, portanto, deve ter-se mais precaução quando se consumir álcool.

Ver “Dropizale contém etanol” abaixo.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Não tome Dropizale durante a gravidez, a não ser por indicação do seu médico. Dropizale não deve ser tomado perto da data prevista do parto devido ao risco de síndrome de abstinência no recém-nascido.

Amamentação:

Dropizale apenas deve ser utilizado durante a amamentação após o aconselhamento do seu médico, uma vez que o ópio passa para o leite humano. Os bebés devem ser monitorizados atentamente para detetar sinais de sedação ou dificuldade em respirar.

Fertilidade

Desconhece-se se a morfina pode prejudicar a sua fertilidade. Homens e mulheres férteis devem utilizar métodos contraceptivos eficazes, quando utilizarem Dropizale.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Dropizale contém morfina e etanol e pode causar sonolência e afetar significativamente a sua capacidade para conduzir ou operar máquinas.

Não conduza depois de tomar o seu medicamento, enquanto não souber qual o efeito que tem sobre si.

Dropizale contém etanol

Este medicamento contém 33% de volume de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 260 mg por dose, equivalente a 6,6 ml de cerveja ou 2,8 ml de vinho. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas e a amamentar, crianças e em grupos de alto risco, tais como os doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

### 3. Como tomar Dropizale

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos é:

Adultos: 5–10 gotas, 2–3 vezes ao dia.

A dose individual não deve exceder 1 ml e a dose diária total não deve exceder 6 ml.

Idosos: A dosagem deve ser reduzida inicialmente.

Compromisso hepático: Dropizale não deve ser utilizado ou a dosagem deve ser reduzida. Ver secção 2 “Não tome...” e "Advertências e precauções”.

Compromisso renal: Dropizale não deve ser utilizado ou a dosagem deve ser reduzida. Ver secção 2 “Não tome...” e "Advertências e precauções”.

Há cerca de 20 gotas em 1 ml.

Modo de administração:

Via oral.

Dropizale pode ser usado sem diluição ou misturado num copo de água. Depois da mistura com água, deverá ser administrado imediatamente. Se Dropizale for usado sem diluição, a dosagem correta poderá ser administrada com uma colher.

Utilização em crianças e adolescentes

Dropizale não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Dropizale do que deveria

Se tomar demasiado Dropizale pode experienciar pupilas contraídas, ritmos cardíacos lentos, tensão arterial baixa, edema pulmonar, dificuldade em respirar e níveis reduzidos de consciência que podem levar ao coma. Contacte o seu médico se tiver tomado mais Dropizale do que a dose prescrita pelo seu médico ou indicada neste folheto informativo e se se sentir mal.

Caso se tenha esquecido de tomar Dropizale

Deve tomar a dose esquecida assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dropizale

Continue a tomar o medicamento durante o tempo indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dificuldade em urinar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Falta de ar, fadiga, ansiedade, tom azulado dos lábios, dedos das mãos e dos pés, dores de cabeça, confusão, convulsões e inchaço das pernas e dos pés (depressão respiratória)

Arritmia cardíaca (ritmo cardíaco rápido ou lento)

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Sonolência e prisão de ventre, boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas, dor de cabeça, contração das pupilas, náuseas e vômitos, perda de apetite, indigestão ou desconforto, alterações no paladar e no olfato, urticária, sudação, broncospasmos, diminuição da tosse, astenia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Rubores faciais, comichão, espasmos no trato urinário inferior, resultados alterados nas análises à função hepática

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Aumento das enzimas pancreáticas (observado através de análises ao sangue) e inflamação do pâncreas, dor causada por pedras nos rins (cólica renal) ou na vesícula biliar (cólica biliar), síndrome de abstinência, hipotensão ortostática (uma forma de tensão arterial baixa que acontece quando se levanta depois de ter estado sentado ou deitado)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Dificuldade em respirar, câibras musculares, convulsões, ardor e dor tipo picadas, aumento da sensibilidade à dor, visão enevoada, visão a dobrar, movimentos involuntários dos olhos, uma condição em que o intestino não funciona adequadamente (íleo), dor abdominal, erupção cutânea, inchaço das mãos, tornozelos e pés, sensação de mal-estar, tremores, síndrome de secreção inapropriada de ADH (SIADH) (sintomas: náuseas, mal-estar, dor de cabeça, exaustão e, em casos graves, pode progredir para convulsões e coma), ausência do período menstrual.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Insuficiência ad-renal (fadiga, perda de peso, desmaio, nível baixo de açúcar, náuseas, diarreia, vômitos e dor abdominal), euforia (sensação intensa de bem-estar, felicidade e excitação), movimentos incontroláveis dos músculos, adição, humor disfórico (tristeza, sem energia), inquietude, diminuição da libido ou potência, alucinações, vertigens e febre.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dropizale

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura, o frasco pode ser utilizado até 4 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dropizale

- A substância ativa é: Tintura de ópio
- 1 ml de solução oral contém 1 ml de tintura de *Papaver somniferum L., succus siccus* (ópio puro) equivalente a 10 mg de morfina
- 1 gota contém 50 mg de tintura de ópio equivalente a 0,5 mg (10 mg/ml) de morfina anidra.
  
- 1 ml contém 20 gotas.
  
- Solvente de extração: Etanol a 33% (v/v)
  
- Os outros excipientes são:
- Etanol a 96% (v/v)
- Água purificada

Qual o aspeto de Dropizale e conteúdo da embalagem

Dropizale é um líquido castanho avermelhado escuro. Está disponível num frasco de vidro castanho com conta-gotas e um fecho resistente a crianças.

Embalagens de 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml e 10 x 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Dinamarca  
*E-mail:* [info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Fabricante

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
D-31860 Emmerthal  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Danmark  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108

Norge  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108



DK-2300 Copenhagen S  
Danmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Ísland  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Danmörk  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Sverige  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Danmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Austria  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Danmörk  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)  
Check Republic  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Spain  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Hungary  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

DK-2300 Copenhagen S  
Danmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Suomi/Finland  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Tanska  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

UK  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Belgium  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)  
Germany  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

France  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Ireland  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Italy  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Luxembourg  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

The Netherlands  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Portugal  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Romania  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

Slovak Republic  
Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark  
[info@pharmanovia.com](mailto:info@pharmanovia.com)

<Este medicamento foi autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:>

Alemanha:	Dropizol
Áustria:	Dropizol
Bélgica:	Dropizole
Dinamarca:	Dropizol
Eslováquia:	Dropizol
Espanha:	Dropizol
Finlândia:	Dropizol
França:	Dropizal
Hungria:	Dropizol
Irlanda:	Dropizol
Islândia:	Dropizol
Itália:	Dropizole
Luxemburgo:	Dropizol
Noruega:	Dropizol
Países Baixos:	Dropizol
Portugal:	Dropizale
Reino Unido:	Dropizol
República Checa:	Dropizol
Roménia:	Dropizol
Suécia:	Dropizol

APROVADO EM  
12-03-2020  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em