

**Prospect: Informații pentru pacient****Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție**  
Morfină conținută în tinctură de opiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dropizol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dropizol
3. Cum să luați Dropizol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dropizol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dropizol și pentru ce se utilizează**

Dropizol este un medicament pe bază de plante, care conține morfină.

Dropizol aparține unui grup de medicamente numite antipropulsive și este utilizat la adulți în tratamentul simptomelor diareei severe atunci când utilizarea altor tratamente antidiareice nu au avut suficient efect.

Dropizol acționează prin inhibarea mișcărilor intestinale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dropizol****Nu luați Dropizol:**

- Dacă sunteți alergic la opiu sau la morfină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Dacă aveți dependență de opiu
- Dacă aveți glaucom (creșterea presiunii în interiorul ochiului)
- Dacă aveți boli severe de ficat sau rinichi
- Dacă aveți simptome de sevraj la alcool (delirium tremens).
- Dacă aveți un traumatism cranian sever
- Dacă aveți risc de ileus paralytic (obstrucție a intestinului determinată de paralizia mușchilor de la nivelul intestinelor)
- Dacă aveți astm bronșic acut

- Dacă aveți o boală pulmonară cronică care cauzează dificultăți de respirație (BPOC)
- Dacă aveți probleme de respirație cauzate de depresie respiratorie severă. Medicul dumneavoastră v-ar fi informat dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni. Simptomele pot include senzație de lipsă de aer, tuse sau respirație mai lentă sau mai slabă decât în mod obișnuit.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă drept urmare a unei boli de plămâni (cord pulmonar)
- Dacă alăptați

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dropizol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă sunteți vârstnic, deoarece persoanele în vârstă pot reacționa în mod diferit la acest medicament. Poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă aveți o boală de rinichi și/sau de ficat cronică. Poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă aveți dependență față de narcotice sau alcool.
- Dacă aveți o boală a vezicii biliare sau litiază biliară.
- Dacă aveți o leziune la nivelul capului sau presiune crescută la nivelul creierului.
- Dacă aveți o scădere a stării de conștiență.
- Dacă luați medicamente pentru depresie (moclobemidă sau alți inhibitori de MAO) sau ați încetat tratamentul cu aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni.
- Dacă aveți o scădere a funcției glandelor suprarenale.
- Dacă aveți o tiroidă hipoactivă, poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă aveți tensiune arterială mică cu scădere a volumului sanguin.
- Dacă aveți o inflamație a pancreasului.
- Dacă aveți hiperplazie a prostatei (mărire a volumului prostatei) și/sau afecțiuni care vă predispun la retenție urinară.
- Dacă aveți infecție sau inflamație la nivelul intestinului, deoarece inhibarea peristaltismului poate crește riscul de acumulare a toxinelor și de dezvoltare a unui colon mărit și perforare a intestinului.
- Dacă aveți epilepsie.
- Dacă luați alte medicamente împotriva diareei
- Dacă aveți convulsii
- Dacă aveți o sângerare la nivelul stomacului și/sau intestinelor
- Dacă luați un medicament împotriva tensiunii arteriale crescute

Dacă aveți dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății.

Dropizol nu este recomandat înaintea unei intervenții chirurgicale sau în decurs de 24 ore după o intervenție chirurgicală, din cauza riscului de ileus paralytic. Simptomele acestuia sunt greață și vărsături.

Risc de dependență și toleranță în cazul administrării acestui medicament.

### **Copii și adolescenți**

Dropizol nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dropizol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente care pot accentua scăderea stării de conștiență și dificultățile la respirație, observate în cazul administrării de Dropizol, cum sunt
  - Alcool

- Medicamente utilizate pentru a dormi (de exemplu zolipidem) și anestezice generale (de exemplu barbiturice)
- Medicamente utilizate în tratamentul depresiei (antidepresive triciclice) sau bolii Parkinson (inhibitori de MAO, de exemplu safinamidă)
- Medicamente antipsihotice cu acțiune sedativă (de exemplu fenotiazine)
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (gabapentină)
- Medicamente pentru calmarea stării de greață și vărsăturilor (de exemplu bromopridă, meclizină, metoclopramidă)
- Medicamente pentru calmarea alergiei (antihistaminice, de exemplu carbinoxamină, doxilamină)
- Alte calmante ale durerii de tip opioid (de exemplu alfentanil, butorfanol, fentanil, hidrocodonă, hidromorfonă, levopranol, meperidină, metadonă, oxicodonă, oximorfonă, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)
- Medicamente care au un mod de acțiune similar morfinei și pot crește, prin urmare, simptomele de sevraj și scădea efectul terapeutic (buprenorfină, nalbufină, nalmefenă, naltrexonă, pentazocină)
- Medicamente pentru tratamentul abuzului de alcool (disulfiram) sau al anumitor tipuri de infecții (metronidazol), deoarece această asociere poate provoca reacții adverse neplăcute cum sunt înroșire a feței, respirație rapidă și bătăi rapide ale inimii
- Medicamentele utilizate în tratamentul tuberculozei (rifampicină) scad efectul morfinei
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge (de exemplu, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pot avea un efect întârziat sau redus când sunt luate împreună cu opiu
- Amfetamina și analogii săi pot reduce efectul sedativ al opioidelor
- Loxapina și periciazina pot crește efectul sedativ al opioidelor
- Utilizarea concomitentă de filbanserin și opioide poate crește riscul de deprimare a sistemului nervos central
- Opioidele pot crește concentrațiile plasmatice de demopresină și sertalină
- Zidovudina (medicament pentru tratamentul sau prevenirea infecției cu HIV)
- Medicamentele pentru tratamentul depresiei (fluoxetină) ar putea micșora durata de acțiune a morfinei

Utilizarea concomitentă de Driopizol și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, în cazul în care medicul dumneavoastră vă prescrie Dropizol împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră cu privire la toate medicamentele sedative pe care le luați și să respectați cu strictețe recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră dacă manifestați astfel de simptome.

Administrarea concomitentă de morfină poate crește efectele medicamentelor care scad tensiunea arterială sau a altor medicamente cu efect de scădere a tensiunii dumneavoastră arteriale.

### **Dropizol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dropizol poate fi administrat împreună cu alimente și băuturi. Dropizol conține alcool, prin urmare se impune prudență suplimentară atunci când se consumă alcool.

Consultați secțiunea „Dropizol conține etanol” de mai jos.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Nu luați Dropizol în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dropizol nu trebuie administrat în perioada apropiată nașterii, din cauza riscului simptomelor de sevraj la nou-născut.

### Alăptarea

Este imperativ ca dropizol să nu fie administrat în timpul alăptării.

### Fertilitatea

Nu se cunoaște dacă morfina poate avea un efect dăunător asupra fertilității dumneavoastră. Bărbații fertili și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul administrării Dropizol.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dropizol conține morfina și etanol, care pot provoca somnolență și vă afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje.

Nu conduceți după ce ați luat medicamente, decât atunci când cunoașteți modul în care acestea vă afectează.

### **Dropizol conține etanol**

Acest medicament conține alcool (etanol) 33 % vol., adică până la 260 mg/doză, echivalent cu 6,6 ml bere sau 2,8 ml vin/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

## **3. Cum să luați Dropizol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți este:

Adulți: 5-10 picături de 2-3 ori pe zi.

Doza unică nu trebuie să depășească 1 ml și doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 ml.

Vârstnici: Doza trebuie micșorată.

Insuficiență hepatică: Dropizol nu trebuie administrat sau doza trebuie micșorată. Vezi pct. 2 „Nu luați Dropizol” și „Atenționări și precauții”.

Insuficiență renală: Dropizol nu trebuie administrat sau doza trebuie micșorată. Vezi pct. 2 „Nu luați Dropizol” și „Atenționări și precauții”.

1 ml conține aproximativ 20 picături.

### Mod de administrare:

Administrare orală.

Dropizol poate fi utilizat nediluat sau amestecat cu un pahar cu apă. După amestecarea cu apă, trebuie utilizat imediat. Dacă Dropizol este utilizat nediluat, doza corectă poate fi administrată cu o lingură.



1. Deschiderea sistemului de închidere cu protecție pentru copii: împingeți în jos și rotiți.



2. Țineți flaconul în poziție verticală și picurați într-o lingură sau într-un pahar.

### Utilizarea la copii și adolescenți

Dropizol nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### Dacă luați mai mult Dropizol decât trebuie

Dacă luați prea mult Dropizol, puteți prezenta micșorarea dimensiunii pupilelor, frecvență cardiacă scăzută, tensiune arterială scăzută, edem pulmonar, dificultăți la respirație și scădere a stării de conștiență, care poate duce la comă. Adresați-vă medicului dacă ați luat mai mult Dropizol decât v-a prescris acesta sau decât este menționat în acest prospect și nu vă simțiți bine.

### Dacă uitați să luați Dropizol

Trebuie să luați doza omisă imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care se apropie momentul în care trebuie să luați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să luați Dropizol

#### Continuați să luați acest medicament atâta timp cât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Reacții adverse grave

#### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Dificultăți la urinare

#### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Scurtare a respirației, fatigabilitate, anxietate, nuanță albastră a buzelor, degetelor mâinilor și picioarelor, dureri de cap, confuzie, convulsii și umflarea picioarelor și tălpilor (depresie respiratorie)  
Aritmie cardiacă (bătăi rapide sau lente ale inimii)

### Alte reacții adverse

#### Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Somnolență și constipație, senzație de uscăciune a gurii

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Amețeală, durere de cap, contracție a pupilei, greață și vărsături, scăderea poftei de mâncare, indigestie sau disconfort, modificări ale gustului și mirosului, urticarie, transpirații, bronhospasm, scădere a tusei, astenie

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Înroșire a feței, mâncărime, spasme la nivelul tractului urinar inferior, teste hepatice anormale

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Creșterea a valorilor enzimelor pancreatice (observate la analize de sânge) și inflamație a pancreasului, durere cauzată de calculi la rinichi (colică renală) sau calculi biliari (colică biliară), simptome de sevraj, hipotensiune arterială ortostatică (o formă de tensiune arterială mică care apare când vă ridicați în picioare din poziție șezândă sau culcată).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Dificultăți la respirație, crampe musculare, convulsii, durere cu caracter de arsură sau înțepătură, sensibilitate crescută la durere, vedere încețoșată, vedere dublă, mișcarea involuntară a ochiului, o afecțiune în cadrul căreia intestinul nu funcționează corespunzător (ileus), durere abdominală, erupție trecătoare pe piele, umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor, stare de rău, frisoane, sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) (simptome: greață, stare de rău, durere de cap, epuizare și, în cazuri severe, poate progresa către convulsii și comă), absența sângerărilor menstruale.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Insuficiență suprarenală (oboseală, scădere în greutate, leșin, glicemie scăzută, greață, diaree, vărsături și durere abdominală), Euforie (senzație intensă de stare de bine, fericire și entuziasm), mișcări musculare necontrolate, adicție, stare de disforie (tristețe, lipsă de energie), neliniște, libido sau potență scăzută, halucinații, vertij și febră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dropizol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se refrigera sau congela.

După prima deschidere a flaconului, conținutul acestuia poate fi administrat timp de 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Dropizol

- Substanța activă este: tinctură de opiu
- 1 ml soluție lichidă orală conține 1 ml tinctură de Papaver somniferum L., succus siccus (opiu brut) care corespund la 10 mg morfină.  
1 picătură conține 50 mg tinctură de opiu care corespunde la 0,5 mg (10 mg/ml) morfină anhidră.  
1 ml conține 20 picături.
- Solvent de extracție: Etanol 33 % (v/v)

Excipienți

Etanol 96 % (v/v)

Apă purificată

### Cum arată Dropizol și conținutul ambalajului

Dropizol este o soluție de culoare închisă, roșu-maroniu. Este disponibil într-un flacon din sticlă maronie cu picurător și sistem de închidere rezistentă împotriva accesului copiilor.

Mărimi de ambalaj 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml și 10 x 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danemarca

e-mail: [info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### Fabricantul

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### Danmark

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

#### Norge

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

#### Ísland

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmörk

[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

#### Suomi/Finland

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Tanska

[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

#### Sverige

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

#### UK

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 KøbenhavnS  
Danmark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Österreich**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dänemark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Hrvatska**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dánsko  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **España**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dinamarca  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Magyarország**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dánia  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Italia**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Danimarca  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Nederland**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Denemarken  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **România**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Danemarca  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

DK-2300 KøbenhavnS  
Denmark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **België/Belgique/Belgien**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Denemarken/Danemark/Dänemark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Deutschland**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dänemark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **France**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Danemark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Ireland**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Denmark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Danemark/Dänemark  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Portugal**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dinamarca  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

### **Slovenská republika**

Pharmanovia A/S  
Ørestads Boulevard 108, 5  
DK-2300 KøbenhavnS  
Dánsko  
[info.nordics@pharmanovia.com](mailto:info.nordics@pharmanovia.com)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**



Danemarca:	Dropizol
Islanda:	Dropizol
Finlanda:	Dropizol
Norvegia:	Dropizol
Suedia:	Dropizol
Marea Britanie:	Dropizol
Austria:	Dropizol
Belgia:	Dropizole
Republica Cehă:	Dropizol
Germania:	Dropizol
Spania:	Dropizol
Franța:	Dropizal
Ungaria:	Dropizol
Irlanda:	Dropizol
Italia:	Dropizole
Luxemburg:	Dropizol
Țările de Jos:	Dropizol
Portugalia:	Dropizale
România:	Dropizol
Republica Slovacă:	Dropizol

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**