

Prospecto: información para el paciente

Dropizol 10 mg/ml gotas orales en solución

Morfina en tintura de opio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dropizol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dropizol
3. Cómo tomar Dropizol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dropizol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dropizol y para qué se utiliza

Dropizol es un medicamento a base de plantas que contiene morfina.

Dropizol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipropulsivos y se utiliza en adultos para tratar los síntomas de la diarrea aguda cuando el uso de otros tratamientos antidiarreicos no ha tenido el efecto suficiente.

Dropizol actúa inhibiendo la motilidad intestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dropizol

No tome Dropizol:

- si es alérgico al opio o la morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una dependencia a los opiáceos.
- si padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- si padece una enfermedad grave de hígado o riñón.
- Si padece síntomas de abstinencia del alcohol (*delirium tremens*).
- Si padece un traumatismo craneoencefálico grave.
- Si tiene riesgo de padecer íleo paralítico (obstrucción del intestino por la parálisis de los músculos intestinales).
- Si padece asma aguda.
- Si padece una enfermedad pulmonar crónica que dificulta la respiración (EPOC).

- Si tiene problemas respiratorios debidos a una depresión respiratoria grave. Su médico le informará si usted padece alguna de estas dolencias. Los síntomas pueden incluir dificultad respiratoria, tos o una respiración más lenta o más débil de lo esperado.
- Si padece una insuficiencia cardíaca secundaria a una enfermedad pulmonar (cor pulmonale).
- Si está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dropizol:

- Si es un paciente de edad avanzada, ya que este grupo de pacientes puede reaccionar de forma distinta a este medicamento. Es posible que se deba ajustar la dosis.
- Si padece una enfermedad crónica del riñón o el hígado. Es posible que se deba ajustar la dosis.
- Si es adicto a los somníferos o el alcohol.
- Si padece una enfermedad de la vesícula biliar o piedras en la vesícula.
- Si padece un traumatismo craneoencefálico o un aumento de la presión intracraneal.
- Si padece una reducción del nivel de conciencia.
- Si está tomando medicamentos para la depresión (moclobemida u otros inhibidores de la MAO) o ha dejado de tomar este medicamento en las últimas 2 semanas.
- Si padece una insuficiencia de las glándulas suprarrenales.
- Si padece hipotiroidismo, es posible que se deba ajustar la dosis.
- Hipotensión, acompañada de un volumen de sangre reducido.
- Inflamación del páncreas.
- Si padece una hiperplasia de la próstata (aumento del tamaño de la próstata) o trastornos que predispongan a la retención urinaria.
- Si padece una infección o una inflamación del intestino, ya que la inhibición del peristaltismo intestinal podría aumentar el riesgo de absorción de toxinas y el desarrollo de una hipertrofia del colon y una perforación intestinal.
- Si padece epilepsia.
- Si toma otros medicamentos para tratar la diarrea.
- Si padece convulsiones.
- Si padece una hemorragia de estómago o duodenal.
- Si toma medicamentos para tratar la tensión arterial.

Si experimenta dificultad para orinar, debe ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Dropizol no se recomienda antes de una intervención quirúrgica ni en las 24 horas posteriores a la intervención, dado el riesgo de íleo paralítico, cuyos síntomas son náuseas y vómitos.

Riesgo de dependencia y tolerancia con el uso del medicamento.

Niños y adolescentes

Dropizol no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Dropizol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es de especial importancia que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos que potencien la reducción del nivel de conciencia y la dificultad respiratoria, observados con el uso de Dropizol, como:
 - Alcohol
 - Somníferos (p. ej., zolpidem) y anestésicos generales (p. ej., barbitúricos)
 - Medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos) o la enfermedad de Parkinson (inhibidores de la MAO, p. ej., safinamida)
 - Medicamentos antipsicóticos que posean acción sedante (p. ej., fenotiacinas)

- Medicamentos para tratar la epilepsia (gabapentina)
- Medicamentos para aliviar las náuseas y los vómitos (p. ej., bromoprida, meclocina, metoclopramida)
- Medicamentos para aliviar las alergias (antihistamínicos, p. ej., carbinoxamina, doxilamina)
- Otros analgésicos opioides (p. ej., alfentanilo, butorfanol, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, levorfanol, petidina, metadona, oxycodona, oximorfona, remifentanilo, sufentanilo, tapentadol, tramadol)
- Medicamentos que posean un mecanismo de acción semejante al de la morfina y, por tanto, que puedan aumentar los síntomas de abstinencia y reducir el efecto terapéutico (buprenorfina, nalbufina, nalmefeno, naltrexona, pentazocina).
- Medicamentos para tratar el alcoholismo (disulfiram) o medicamentos para tratar determinados tipos de infección (metronidazol), ya que podrían provocar efectos adversos indeseables, como rubefacción, respiración acelerada y frecuencia cardíaca rápida.
- Los medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampicina) disminuyen el efecto de la morfina.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y reducido cuando se toman junto con morfina.
- La anfetamina y los análogos pueden reducir el efecto sedante de los opiáceos.
- La loxapina y la periciacina pueden aumentar el efecto sedante de los opiáceos.
- El uso simultáneo de flibanserina y opiáceos puede aumentar el riesgo de depresión del SNC.
- Los opiáceos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de desmopresina y sertralina.
- Zidovudina (un medicamento para tratar o prevenir las infecciones por el VIH).
- Los medicamentos empleados para tratar la depresión (fluoxetina) podrían reducir la duración de la acción de la morfina.

El uso simultáneo de Dropizol y medicamentos sedantes, como las benzodiacepinas o los fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y es potencialmente mortal. Como consecuencia de ello, el uso simultáneo se debe contemplar únicamente cuando no sean posibles otras opciones terapéuticas.

No obstante, si su médico le receta Dropizol junto con medicamentos sedantes, le restringirá la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga estrictamente la recomendación posológica que le indique su médico. Puede serle de ayuda informar a sus amigos o familiares de que deben estar alerta de los signos y los síntomas descritos anteriormente. Si padece esos síntomas, póngase en contacto con su médico.

La administración simultánea de morfina puede aumentar los efectos de los medicamentos que reducen la tensión arterial o de otros medicamentos que tengan efecto sobre la tensión arterial.

Uso de Dropizol con alimentos, bebidas y alcohol

Dropizol puede tomarse con las comidas y las bebidas. Dropizol contiene alcohol, por lo que se debe extremar la precaución si se consume alcohol.

Consulte a continuación el apartado *Dropizol contiene etanol*.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No debe utilizarse Dropizol durante el embarazo a no ser que se lo haya indicado su médico. Debe extremarse la precaución cuando se use este medicamento en mujeres embarazadas. No debe utilizarse Dropizol cerca de la fecha de parto dado el riesgo de síntomas de abstinencia en el neonato.

Lactancia:

No se debe utilizar Dropizol durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce si la morfina puede afectar negativamente a la fertilidad. Los varones y las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Dropizol.

Conducción y uso de máquinas

Dropizol contiene morfina y etanol y puede provocar somnolencia y afectar notablemente a su capacidad para conducir o usar máquinas.

No conduzca después de tomar medicamentos hasta que no conozca el modo en el que le afectan.

Dropizol contiene etanol

Este medicamento contiene 33 % de etanol en volumen (alcohol); que se corresponde con una cantidad de 260 mg por dosis, equivalente a 6,6 ml de cerveza o 2,8 ml de vino por dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo tomar Dropizol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es:

Adultos: 5-10 gotas 2-3 veces al día.

La dosis única no debe sobrepasar 1 ml, y la dosis total diaria no debe sobrepasar los 6 ml.

Pacientes de edad avanzada: debe reducirse la pauta posológica inicialmente.

Insuficiencia hepática: no se debe usar Dropizol, o se debe reducir la pauta posológica. Consulte el apartado *No tome Dropizol y Advertencias y precauciones* de la sección 2.

Insuficiencia renal: no se debe usar Dropizol, o se debe reducir la pauta posológica. Consulte el apartado *No tome Dropizol y Advertencias y precauciones* de la sección 2.

Cada mililitro contiene alrededor de 20 gotas.

Forma de administración:

Vía oral.

Dropizol se puede usar sin diluir o mezclado con un vaso de agua. Después de mezclarlo con agua, se debe tomar inmediatamente. Si se usa Dropizol sin diluir, la dosis correcta se puede administrar con una cuchara.



1. Abrir el cierre a prueba de niños:
Presionar hacia abajo y girar.

2. Sujetar el frasco en posición vertical
y gotear sobre una cuchara o un vaso.

Uso en niños y adolescentes

Dropizol no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Dropizol del que debe

Si toma demasiado Dropizol puede experimentar pupilas contraídas, frecuencia cardíaca reducida, presión arterial baja, edema pulmonar, dificultades respiratorias y reducción del nivel de conciencia, lo que podría causar coma.

Llame a su médico si ha tomado más Dropizol del que le ha prescrito o si lo toma tal y como indica el prospecto y se siente incómodo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dropizol

Debe tomar la dosis omitida lo antes posible en cuanto lo recuerde, a menos que casi le toque tomar la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dropizol

Siga tomando el medicamento durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

Dificultad para orinar

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

Falta de aliento, fatiga, ansiedad, color azulado de los labios y los dedos de las manos y los pies, cefaleas, confusión, convulsiones e hinchazón de las piernas y los pies (depresión respiratoria).

Arritmia cardíaca (frecuencia cardíaca rápida o lenta)

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Somnolencia y estreñimiento, boca seca

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

Mareo, cefalea, contracción de las pupilas, náuseas y vómitos, pérdida de apetito, indigestión o malestar, alteraciones del gusto y el olfato, urticaria, sudoración, broncoespasmo, tos disminuida, astenia

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

Rubefacción facial, picor, espasmos en el tracto urinario bajo, alteración en las pruebas de la función hepática

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

Aumento de la concentración de las enzimas hepáticas (observadas en un análisis de sangre) e inflamación del páncreas, dolor debido a la presencia de piedras en el riñón (cólico renal) o la vesícula (cólico biliar), síntomas de abstinencia, hipotensión ortostática (un tipo de hipotensión que se produce al levantarse, habiendo estado sentado o tumbado)

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

Dificultad respiratoria, calambres musculares, convulsiones, ardor y picazón, aumento de la sensibilidad al dolor, visión borrosa, visión doble, movimiento involuntario de los ojos, una enfermedad en la que el intestino no funciona correctamente (íleo), dolor abdominal, erupción, hinchazón de las manos, los tobillos o los pies, malestar general, escalofríos, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone) (síntomas: náuseas, malestar general, cefalea, agotamiento y, en casos graves, puede evolucionar hasta las convulsiones y el coma), amenorrea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Insuficiencia suprarrenal (fatiga, pérdida de peso, desmayo, hipoglucemia, náuseas, diarrea, vómitos y dolor abdominal), euforia (sensación fuerte de bienestar, felicidad y excitación), movimientos musculares incontrolados, adicción, estado disfórico (tristeza, falta de energía), inquietud, disminución de la libido o la potencia, alucinaciones, vértigo y fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dropizol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

El frasco se debe utilizar en el plazo de 4 semanas después de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dropizol

- El principio activo es: tintura de opio
Cada mililitro de solución oral contiene 1 ml de tintura de *Papaver somniferum* (L.), *Succus siccus* (opio puro), lo que equivale a 10 mg de morfina.

Cada gota contiene 50 mg de tintura de opio, lo que equivale a 0,5 mg (10 mg/ml) de morfina anhidra.

Cada mililitro contiene 20 gotas.

- Disolvente de extracción: 33 % de etanol (v/v)
- Los demás componentes son:
- Etanol al 96 % (v/v)
- Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Dropizol es un líquido oscuro de color marrón rojizo. Está disponible en un frasco de vidrio de color marrón con cuentagotas y cierre a prueba de niños.

Presentaciones: 1 × 10 ml, 2 x 10 ml, 3 × 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml y 10 × 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK- 2300 København S

Dinamarca

Correo electrónico: info.nordics@pharmanovia.com

Responsable de la fabricación

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal

Alemania

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers,

Ørestads Boulevard 108, 5.tv,

DK-2300 København S,

Dinamarca

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Danmark

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Copenhagen S

Danmark

info.nordics@pharmanovia.com

Norge

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Copenhagen S

Danmark

info.nordics@pharmanovia.com

Ísland

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Copenhagen S

Suomi/Finland

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Copenhagen S

Danmörk
info.nordics@pharmanovia.com

Sverige

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Danmark
info.nordics@pharmanovia.com

Austria

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Dänemark
info.nordics@pharmanovia.com

Czech Republic

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

Spain

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Dinamarca
info.nordics@pharmanovia.com

Hungary

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Dánia
info.nordics@pharmanovia.com

Italy

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S

Danimarca
info.nordics@pharmanovia.com

The Netherlands

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108

Tanska
info.nordics@pharmanovia.com

UK

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Denmark
info.nordics@pharmanovia.com

Belgium

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Denemarken
info.nordics@pharmanovia.com

Germany

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Dänemark
info.nordics@pharmanovia.com

France

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Danemark
info.nordics@pharmanovia.com

Ireland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Denmark
info.nordics@pharmanovia.com

Luxembourg

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Danemark
info.nordics@pharmanovia.com

Portugal

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Copenhagen S
Denemarken
info.nordics@pharmanovia.com

DK-2300 Copenhagen S
Dinamarca
info.nordics@pharmanovia.com

Romania

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Danemarca
info.nordics@pharmanovia.com

Slovak Republic

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108
DK-2300 Copenhagen S
Danska
info.nordics@pharmanovia.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Dropizol
Islandia:	Dropizol
Finlandia:	Dropizol
Noruega:	Dropizol
Suecia:	Dropizol
RU:	Dropizol
Austria:	Dropizol
Bélgica:	Dropizole
República Checa:	Dropizol
Alemania:	Dropizol
España:	Dropizol
Francia:	Dropizal
Hungría:	Dropizol
Irlanda:	Dropizol
Italia:	Dropizole
Luxemburgo:	Dropizol
Países Bajos:	Dropizol
Portugal:	Dropizale
Rumanía:	Dropizol
República Eslovaca:	Dropizol

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02-2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>