

Opijeva tinktura

10 mg/g peroralne kapljice morfin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Opijeva tinktura in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Opijeva tinktura
3. Kako jemati zdravilo Opijeva tinktura
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Opijeva tinktura
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Opijeva tinktura in za kaj ga uporabljamo

Opijeva tinktura je zdravilo rastlinskega izvora, ki vsebuje tinkturo posušenega mlečka nezrelih glavic vrtnega maka (*Papaver somniferum* L.). Nosilec terapevtskega delovanja je opijev alkaloid morfin, ki se v majhnih odmerkih uporablja kot antidiaroik (zdravilo proti driski). Deluje tako, da upočasni gibanje črevesja.

Zdravilo Opijeva tinktura se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov hude driske, kadar druga zdravila proti driski niso bila dovolj učinkovita.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Opijeva tinktura

Ne jemljite zdravila Opijeva tinktura

- če ste alergični na opij, morfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste odvisni od močnih zdravil za lajšanje bolečine (opioidov),
- če imate zvišan očesni tlak (glavkom),
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če imate simptome odtegnitve alkohola (delirium tremens),
- če imate hudo poškodbo glave,
- če obstaja nevarnost obstrukcije črevesja zaradi ohromelosti črevesnih mišic (paralitični ileus),
- če imate akutno bolezen dihal (astmo),
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB),
- če imate težave z dihanjem zaradi hude depresije dihanja (simptomi lahko vključujejo zasoplost, kašelj in počasneje ali šibkejše dihanje od pričakovanega),
- če imate hudo bolezen srca, t. i. pljučno srce (cor pulmonale), ki nastane zaradi oviranega obtoka v pljučnem žilju,
- če dojite.

Obvestila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Opijeva tinktura se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Opijeva tinktura:

- če ste starejši, ker se lahko starostniki na zdravilo odzovejo različno in bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek,
- če imate kronično jetno ali ledvično okvaro, ker bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek,
- če ste odvisni od alkohola,
- če imate bolezen žolčnika ali žolčne kamne,
- če imate poškodbo glave ali povečan tlak v lobanjski votlini (povečan intrakranialni tlak),
- če imate motnje zavesti,
- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije iz skupine zaviralcev MAO oziroma ste jih prenehali jemati v zadnjih dveh tednih,
- če imate zmanjšano delovanje nadledvične žleze,
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice, ker bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek,
- če imate nizek krvni tlak v povezavi z zmanjšanim volumnom krvi (hipotenzijo in hipovolemijo),
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- če imate povečanje prostate (hiperplazijo prostate) ali težave z zastajanjem urina v sečnem mehurju,
- če imate okužbo ali vnetje črevesja, ker lahko zaviranje peristaltike poveča tveganje za absorpcijo toksinov, pojav megakolona in perforacije črevesja,
- če imate epilepsijo,
- če jemljete druga zdravila proti driski,
- če imate krvavitev v želodcu ali črevesju,
- če jemljete zdravila za zniževanje povišanega krvnega tlaka.

Če se pojavijo težave pri uriniranju, je potrebno obvestiti zdravnika.

Jemanje zdravila Opijeva tinktura se ne priporoča pred operacijo ali 24 ur po operaciji zaradi nevarnosti pojava paralitičnega ileusa.

Ob dolgotrajnem jemanju zdravila Opijeva tinktura se lahko pojavi odvisnost.

Otroci in mladostniki

Zdravila Opijeva tinktura se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Opijeva tinktura

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da opozorite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila, ki okrepijo učinek zdravila Opijeva tinktura na zmanjšano zavest in težave z dihanjem:
 - zdravila za zdravljenje motenj spanja (npr. zolpidem) in splošni anestetiki (barbiturati),
 - zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi),
 - zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (zaviralci MAO),
 - zdravila za zdravljenje duševnih bolezni s sedativnim učinkom (fenotiazini),
 - zdravilo za zdravljenje epilepsije (gabapentin),
 - zdravila proti slabosti in bruhanju (npr. metoklopramid),
 - zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminiki),
 - zdravila za lajšanje bolečine iz skupine narkotikov (opioidi);
- zdravila, ki imajo podoben način delovanja kot morfin in lahko zato povečajo odtegnitvene simptome in zmanjšajo terapevtski učinek (buprenorfin, nalbupin, nalmefen, naltrekson);
- zdravilo za zdravljenje odvisnosti od alkohola (disulfiram) ali zdravilo za zdravljenje določenih vrst okužb (metronidazol), saj lahko to povzroči neprijetne stranske učinke, kot so zardevanje, hitro dihanje in hiter srčni utrip;
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin) zmanjšajo učinek morfina;
- nekatera zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. klopidoogrel, prasugrel, ticagrelor) imajo lahko zakasnel ali zmanjšan učinek, kadar se jemljejo skupaj z opijem;
- cimetidin lahko zmanjša učinek morfina;
- amfetamini lahko zmanjšajo sedativni učinek opioidov;
- zdravila za zdravljenje shizofrenije (loksapin) lahko povečajo sedativni učinek opioidov;
- opioidi lahko povečajo plazemsko koncentracijo dezmopresina in sertralina;
- zdravila za zdravljenje depresije (fluoksetin) lahko skrajšajo trajanje delovanja morfina;
- zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje okužb s HIV (zidovudin).

Sočasna uporaba zdravila Opijeva tinktura in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko smrtno nevarna. Zato je sočasna uporaba upravičena le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Opijeva tinktura skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Lahko bi bilo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj opisane znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, kadar občutite takšne simptome.

Ob sočasni uporabi zdravila Opijeva tinktura se lahko poveča učinek zdravil za zniževanje povišanega krvnega tlaka.

Zdravilo Opijeva tinktura skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Opijeva tinktura ne smete uživati alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Opijeva tinktura, razen če vam je tako naročil zdravnik. Opijeve tinkture ne smete jemati blizu datuma poroda zaradi tveganja pojava odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku.

Dojenje

Zdravila Opijeva tinktura med dojenjem ne smete jemati, saj opij prehaja v materino mleko.

Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo. Zdravilo Opijeva tinktura lahko moški in ženske v rodni dobi jemljete samo, če hkrati uporabljate zanesljivo zaščito proti zanositvi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Opijeva tinktura ne smete upravljati vozil in strojev.

Zdravilo Opijeva tinktura vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje do 274 mg alkohola (etanola) v 1 g (33 kapljicah) . Količina v 1 g zdravila ustreza manj kot 7 ml piva oziroma 3 ml vina.

3. Kako jemati zdravilo Opijeva tinktura

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Običajni odmerek za odrasle je 10 do 20 kapljic iz kapalne stekleničke (0,3 do 0,6 g tinkture), kar ustreza 3 do 6 mg morfina.

Največji enkratni odmerek je 33 kapljic (1 g tinkture), največji dnevni odmerek pa 200 kapljic (6 g tinkture).

Zdravilo zaužijte z zadostno količino vode. Lahko ga vzamete s hrano ali brez.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Opijeva tinktura se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Opijeva tinktura, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Znaki prekomernega odmerjanja morfina so zožena zenica, upočasnen srčni utrip, znižan krvni tlak, težave z dihanjem in zmanjšana stopnja zavesti, ki lahko vodi v koma. V primeru zastupitve nemudoma pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Opijeva tinktura

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri izmed naslednjih resnih neželenih učinkov:

- *Pogosti* (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): težave pri uriniranju.
- *Občasni* (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): depresija dihanja (pojavi se simptomi, kot so zasoplost, utrujenost, tesnoba, modrikasto obarvanje ustnic in prstov, glavobol, zmedenost, epileptični napad, otekanje nog in stopal), srčna aritmija (hiter ali počasen srčni utrip).

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi zdravila Opijeva tinktura

- *Zelo pogosti* (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): zaspanost, zaprtje, suha usta.
- *Pogosti* (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, glavobol, zoženje zenice, slabost, bruhanje, izguba apetita, prebavne motnje, spremembe okusa in vonja, znojenje, bronhospazem, zavrt refleks kašlja, telesna slabost.
- *Občasni* (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): obrazna rdečica, srbenje, krči v spodnjem delu sečil, zvišane vrednosti jetrnih encimov.
- *Redki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): zvišane vrednosti encimov trebušne slinavke in vnetje trebušne slinavke, ledvična in žolčna kolika (krčevita bolečina), odtegnitveni simptomi, ortostatska hipotenzija.
- *Zelo redki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov): oteženo dihanje, mišični krči, epileptični krči, pekoča in zbadajoča bolečina, povečana občutljivost za bolečino, zamegljen vid, dvojni vid, nehoteni gibi zrkel, ileus (črevesna zavora), bolečine v trebuhu, izpuščaj, otekanje dlani, gležnjev ali stopal, slabo počutje, drgetanje, sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona, izostanek menstruacije.
- *Neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): zmanjšano delovanje nadledvične žleze, evforija (pretirano dobro počutje), disforija (pobito razpoloženje), nenadzorovani gibi mišic, odvisnost, nemir, zmanjšan libido, halucinacije, vrtoglavica, povišana telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Opijeva tinktura

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnjini pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini poleg oznake »Uporabno do« . Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Opijeva tinktura

Učinkovina je tinktura posušenega mlečka nezrelih glavic vrtnega maka (*Papaver somniferum* L.), ekstrakcijsko topilo 70-odstotni (V/V) etanol : voda (1 : 1). 1 g peroralnih kapljic vsebuje 1 g tinkture, kar ustreza 10 mg morfina.

V 1 g zdravila Opijeva tinktura je 33 kapljic. 1 kapljica vsebuje 30 mg tinkture, kar ustreza 0,3 mg morfina.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta etanol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Opijeva tinktura

Peroralne kapljice so rdečerrjave barve, značilnega vonja po opiju.

Škatla vsebuje steklen vsebnik z 10 g peroralnih kapljic. Vsebnik je opremljen s kapalnim nastavkom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Opijeva tinktura

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 5. 2023