

Bipacksedel: Information till användaren

Glycopyrronium Martindale

200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
glycopyrroniumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glycopyrronium Martindale är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glycopyrronium Martindale
3. Hur du använder Glycopyrronium Martindale
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glycopyrronium Martindale ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glycopyrronium Martindale är och vad det används för

Glycopyrronium Martindale innehåller den aktiva substansen glycopyrroniumbromid, och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika.

Glycopyrronium Martindale kan användas:

- för att skydda mot några av de oönskade effekter som kan förekomma vid behandling med läkemedel som neostigmin eller pyrostigmin, som används för att häva effekterna av vissa typer av muskelavslappande läkemedel.
- före en operation för att minska utsöndringen av saliv och minska syran i magsäcken.
- före eller under en operation för att minska eller förhindra sänkt hjärtfrekvens under operationen.

Glycopyrronium som finns i Glycopyrronium Martindale kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glycopyrronium Martindale

Du ska inte få Glycopyrronium Martindale om du:

- är allergisk mot glykopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har glaukom (ökat tryck i ögat)
- har av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar extrem muskelsvaghet och trötthet)
- har förstörad prostata
- har mag- eller tarmproblem
- har oregelbunden hjärtrytm (förlängt QT-intervall) ska kombination av neostigmin och glykopyrronium undvikas.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med användning av Glycopyrronium Martindale.

Tala med läkare om du:

- har Downs syndrom
- är över 60 år
- är ett barn
- precis har haft en hjärtinfarkt
- har ett tillstånd som kännetecknas av snabba hjärtslag (inklusive överaktiv sköldkörtel, hjärtsvikt eller hjärtoperation)
- är gravid eller ammar
- har högt blodtryck, kranskärlssjukdom eller oregelbundna hjärtslag
- får bedövning som inandas (för att bli sövd före en operation), det kan förändra den normala hjärtrytmen
- har sura uppstötningar (innehållet i magsäcken kommer tillbaka upp i matstrupen)
- har diarré
- har ulcerös kolit (kronisk inflammation i tjocktarmen som kan ge buksmärta, diarré och blödning från tarmen)
- hög feber (eftersom läkemedlet hämmar svettning)
- har nedsatt njurfunktion, då upprepade eller stora doser ska undvikas. Läkaren ändrar eventuellt dos en.

Tala alltid om för läkare eller sjuksköterska om du har något av dessa tillstånd innan du får detta läkemedel.

Andra läkemedel och Glycopyrronium Martindale

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ett antal läkemedel kan påverka effekten vid användning av Glycopyrronium Martindale:

- läkemedel mot depression, så kallade tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin eller imipramin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. fenelzin, tranlycypromin)
- klozapin (mot schizofreni)
- fentiaziner som används för att behandla allvarliga psykiska störningar, illamående, kräkningar eller yrsel (t.ex. klorpromazin, flufenazin, proklorperazin, trifluoperazin)
- antihistaminer som används för behandling av allergier (t.ex. prometazin)
- nefopam (för behandling av akut och kronisk smärta)
- petidin (för behandling av mild till svår smärta)
- domperidon eller metoklopramid (används för behandling av illamående och kräkningar)

- ketokonazol (för behandling av svampinfektioner)
- amantadin, levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- memantin (för behandling av Alzheimers sjukdom)
- parasymptomimetika (läkemedel som påverkar kemiska substanser i kroppen som är involverade i överföring av nervimpulser till en muskel (t.ex. karbakol, neostigmine, fysostigmin)
- ritodrin (för att hålla för tidigt värkarbete under kontroll)
- kortikosteroider som används för behandling av olika tillstånd som t.ex. astma och inflammationssjukdomar (t.ex. prednisolon)
- digoxin tabletter med långsam upplösning, disopyramid (för att behandla hjärtproblem)
- en grupp läkemedel kallade sympatomimetika, kan öka hjärtfrekvensen vid samtidig användning (vanligt i produkter vid hosta och förkylning och läkemedel vid viktnedgång).

Glyceryltrinitrat tabletter (mot kärlkramp) kan få svårare att lösas upp under tungan som de ska, på grund av muntorrhet orsakad av glykopyrroniumbromid

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner eftersom detta läkemedel kan orsaka dimsyn, yrsel och andra effekter som kan påverka din förmåga.

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa symtom har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Glycopyrronium Martindale innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23mg) per 2 ml d.v.s är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Glycopyrronium Martindale

Glycopyrronium Martindale injiceras i en muskel eller i en ven.

Rekommenderad dos före operation

Vuxna, ungdomar över 12 år och äldre patienter:

Injektion med 200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) i en ven eller en muskel innan bedövning ges.

Alternativt kan du få en dos på 4 till 5 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg), upp till en maxdos på 400 mikrogram (0,4 mg).

Barn:

Barnet får 4 till 8 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) injicerat i en ven eller en muskel innan bedövning ges, upp till en maxdos på 200 mikrogram (0,2 mg).

Rekommenderad dos under operation

Vuxna, ungdomar över 12 år och äldre patienter:

Rekommenderad engångsdos är 200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) i en ven. Alternativt kan du få en singeldos på 4 till 5 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg), upp till en maxdos på 400 mikrogram (0,4 mg).

Injektionen kan behöva upprepas.

Barn:

Rekommenderade engångsdosen är 200 till 400 mikrogram (0,2 mg) i en ven. Alternativt kan de få en injektion av en engångsdos på 4 till 8 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) i en ven, upp till en maxdos på 200 mikrogram (0,2 mg).

Injektionen kan behöva upprepas.

Om du har fått för stor mängd Glycopyrronium Martindale

Det är inte sannolikt eftersom läkemedlet ges av sjukvårdspersonal. Om du misstänker att du har fått för mycket, tala omedelbart om det för läkaren eller sjuksköterska. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos för att ta bort effekten av muskelavslappnande läkemedel:

Vuxna, ungdomar över 12 år och äldre patienter:

Rekommenderad dos är 200 mikrogram (0,2 mg) per 1000 mikrogram (1 mg) neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin i en ven. Alternativt kan du få en dos på 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt (0,01 till 0,015 mg per kg) i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) av neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin.

Glycopyrronium Martindale kan ges samtidigt och från samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

Nedsatt njurfunktion:

Om du har nedsatt njurfunktion avgör läkaren vilken dos som är lämplig.

Användning för barn och ungdomar

Barn:

Rekommenderad dos är 10 mikrogram per kg kroppsvikt (0,1 mg per kg) i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) av neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin. Glycopyrronium Martindale kan ges samtidigt och från samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du drabbas av något av följande symptom, du kan behöva akut behandling:

Svullnad i ansiktet, på läpparna eller halsen som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (har rapporterats; förekommer hos ett okänt antal användare)

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du märker något av följande symtom:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsam hjärtfrekvens
- förvirring kan uppstå hos äldre
- behov av att kissa oftare än vanligt
- illamående
- kräkningar
- yrsel
- rodnad och torr hud
- förstörd pupill och svårt att fokusera
- obehag vid skarpt ljus
- förstoppning
- minskad svettning
- minskad mängd sekret från lungorna.

Mycket vanlig biverkning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till en 1 av 10 personer)

- dåsighet
- synstörningar
- förändrad hjärtfrekvens (snabba/oregelbundna hjärtslag)
- trängande behov av att tömma blåsan, men oförmåga att klara av det.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- förhöjt tryck i ögat (glaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Glycopyrronium Martindale ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När förpackningen är öppnad ska läkemedlet användas omedelbart och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Ska inte användas om partiklar finns i lösningen. Använd inte läkemedlet om du märker att ampullen är skadad eller om innehållet är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är glycopyrroniumbromid.

1 ampull med 1 ml innehåller 200 mikrogram glycopyrroniumbromid.

1 ampull med 3 ml innehåller 600 mikrogram glycopyrroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Glycopyrronium Martindale är en klar, färglös injektionsvätska lösning.

Finns tillgängligt i glasampuller med 1 ml eller 3 ml lösning i förpackningar om 10.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glycopyrronium Martindale är en klar, färglös injektionsvätska lösning.

Finns tillgängligt i glasampuller med 1 ml eller 3 ml lösning i förpackningar om 10.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline

Bâtiment D

92213 Saint-Cloud Cedex

Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Unimedica Pharma AB

Stockholm, Sverige

Tillverkare

Macarthy's Laboratories Ltd.

T/A Martindale Pharma

Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG, Storbritannien

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudrière, GRAND QUEVILLY,

76120, Frankrike

ETHYPHARM,

Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS,
28170, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-14