

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glycopyrronium bromide Martindale 200 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning glycopyrroniumbromid (herefter kaldet Glycopyrronium bromide Martindale)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Glycopyrronium bromide Martindale
3. Sådan får du Glycopyrronium bromide Martindale
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glycopyrronium bromide Martindale indeholder det aktive stof glycopyrroniumbromid.

Glycopyrronium bromide tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes antikolinerge lægemidler.

Glycopyrronium bromide Martindale kan bruges:

- Til at beskytte mod nogle af de uønskede virkninger af lægemidler som f.eks. neostigmin eller pyridostigmin, der bruges til at ophæve virkningen af visse typer af muskelafslappende lægemidler (kaldet ikke-depolariserende muskelafslappende midler).
- Inden operation for at nedsætte produktionen af spyt og anden slimdannelse og til at reducere mavesyre.
- Inden eller under operation for at mindske eller forhindre at hjertet slår langsommere under operationen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du får Glycopyrronium bromide Martindale

Du bør ikke få Glycopyrronium bromide Martindale, hvis du

- er allergisk over for glycopyrroniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har grøn stær (øget tryk i øjet)
- har myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager alvorlig muskelsvagthed og træthed)
- har forstørret prostata
- har problemer med maven eller tarmene
- får det sammen med neostigmin og du lider af uregelmæssig hjerterytme (forlænget QT-interval).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Glycopyrronium bromide Martindale, hvis du:

- har Downs syndrom
- er over 60 år
- er barn
- lige har haft et hjerteanfald
- har en tilstand med hurtig hjerterytme (inkl. overaktiv skjoldbruskkirtel, hjertesvigt eller hjerteoperation)
- er gravid eller ammer
- har en historie med højt blodtryk, hjerte-kar-sygdom eller uregelmæssig hjerterytme
- får inhalationsbedøvelse (for få dig til at sove før en operation), da det kan ændre hjerterytmen
- har mavesyrerefluks (en tilstand, hvor syren i maven løber retur (gylper) op i spiserøret)
- har diarré
- har colitis ulcerosa (en kronisk betændelse i tyktarmen (colon), der kan forårsage mavesmerter, diarré og blødning fra endetarmen)
- har en høj temperatur (medicinen vil hindre dig i at svede)
- har nedsat nyrefunktion (du bør undgå gentagne eller høje doser). Din læge kan justere dosis.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har nogen af disse tilstande, før du får Glycopyrronium bromide Martindale.

Brug af anden medicin sammen med Glycopyrronium bromide Martindale

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Medicin, der kan interagere med Glycopyrronium bromide Martindale omfatter:

- tricykliske antidepressiva mod depression (f.eks. amitriptylin eller imipramin og MAO-hæmmere som f.eks. phenelzin og tranylcypromin)
- clozapin (mod skizofreni)
- fenotiaziner mod alvorlige sindslidelser eller kvalme, opkastning og svimmelhed (som f.eks. chlorpromazin, flufenazin, prochlorperazin, trifluoperazin)
- antihistaminer mod allergi (f.eks. promethazin)
- nefopam (mod akutte og kroniske smerter)
- petidin (mod svage til stærke smerter)
- domperidon eller metoclopramid (mod kvalme og opkastning)
- ketoconazol (mod svamp)
- amantadin, levodopa (mod Parkinsons sygdom)
- memantin (mod Alzheimers sygdom)
- parasymptomimetika (medicin, der påvirker stoffer i kroppen, som er med til at overføre nerveimpulser til en muskel) (f.eks. carbachol, neostigmin, physostigmin)
- ritodrin (mod ukompliceret for tidlig fødsel)
- kortikosteroider mod astma og inflammation (f.eks. prednisolon)
- langsomt opløselige digoxin tabletter, disopyramid (hjertemedicin)
- sympatomimetika (almindeligt forekommende i medicin mod hoste, forkølelse og overvægt), da det kan øge hjerterytmen.

Det kan være, at nitroglycerin tabletter, der bruges til behandling af angina pectoris, ikke opløses så godt under tungen. Dette skyldes, at glycopyrroniumbromid kan forårsage tør mund.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, når du har fået Glycopyrronium bromide Martindale. Det kan forårsage sløret syn, svimmelhed og andre bivirkninger, som kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Kør ikke bil og brug ikke maskiner, før disse bivirkninger er forsvundet.

Glycopyrronium bromide Martindale indeholder natrium

Glycopyrronium bromide Martindale indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 2 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Glycopyrronium bromide Martindale

Du vil få Glycopyrronium bromide Martindale som en indsprøjtning i en muskel (intramuskulært) eller en blodåre (intravenøst).

Anbefalet dosis før operation

Voksne, unge over 12 år samt ældre

200 til 400 mikrogram (0,2 til 0,4 mg) intravenøst eller intramuskulært inden bedøvelsen gives. Alternativt, en dosis på 4 til 5 mikrogram/kg legemsvægt (0,004 til 0,005 mg/kg) op til maksimalt 400 mikrogram (0,4 mg).

Brug til børn

4 til 8 mikrogram/kg (0,004 til 0,008 mg/kg) intravenøst eller intramuskulært inden bedøvelsen gives, op til maksimalt 200 mikrogram (0,2 mg).

Anbefalet dosis under operation

Voksne, unge over 12 år samt ældre

200 til 400 mikrogram (0,2 til 0,4 mg) intravenøst. Du kan også få en enkeltdosis på 4 til 5 mikrogram/kg (0,004 til 0,005 mg/kg) op til maksimalt 400 mikrogram (0,4 mg). Denne dosis kan gentages efter behov.

Brug til børn

200 mikrogram (0,2 mg) intravenøst. Alternativt en enkeltdosis på 4 til 8 mikrogram/kg (0,004 til 0,008 mg/kg) intravenøst, op til maksimalt 200 mikrogram (0,2 mg). Denne dosis kan gentages efter behov.

Ophævelse af virkningen af ikke-depolariserende muskelafslappende midler

Voksne, unge over 12 år samt ældre

200 mikrogram (0,2 mg) pr. 1000 mikrogram (1 mg) neostigmin eller den tilsvarende dosis pyridostigmin, intravenøst. Alternativt, en dosis på 10 til 15 mikrogram/kg (0,01 til 0,015 mg/kg) intravenøst med 50 mikrogram/kg (0,05 mg/kg) neostigmin eller tilsvarende dosis pyridostigmin. Glycopyrronium bromide Martindale kan gives samtidigt med og i samme sprøjte som neostigmin eller pyridostigmin.

Brug til børn

10 mikrogram/kg (0,01 mg/kg) intravenøst med 50 mikrogram/kg (0,05 mg/kg) neostigmin eller tilsvarende dosis pyridostigmin. Glycopyrronium bromide Martindale kan gives samtidigt med og i samme sprøjte som neostigmin eller pyridostigmin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil din læge tage stilling til, hvilken dosis, der er passende i din situation.

Hvis du har fået for meget Glycopyrronium bromide Martindale

Du vil få denne medicin på hospitalet, så det er usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du er bange for, at du har fået for meget, bør du tale med lægen eller sundhedspersonalet. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer – du har muligvis behov for akut lægehjælp:

Hævelse af ansigt, læber eller hals, hvilket gør det svært at synke eller trække vejret, kløe og hududslæt. Det kan være tegn på en svær allergisk reaktion eller angioødem (alvorlig nældefeber) (frekvens ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

Hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- langsom hjerterytme
- forvirring (især hos ældre)
- behov for at lade vandet oftere end normalt
- kvalme
- opkastning
- svimmelhed
- rødme, udtørring af huden
- udvidelse af pupiller og besvær med at fokusere
- lysfølsomhed
- forstoppelse
- nedsat evne til at svede
- nedsat slimdannelse i lungerne

Meget almindelig bivirkning (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer):

- mundtørhed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- sløvhed
- synsforstyrrelser
- ændringer i hjerterytme (hurtig/uregelmæssig hjerterytme)
- besvær med at lade vandet

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- grøn stær

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Kassér eventuelt restindhold umiddelbart efter brug. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at ampullen er beskadiget eller indholdet er misfarvet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glycopyrronium bromide Martindale indeholder:

- Aktivt stof: Glycopyrroniumbromid.
Hver 1 ml glasampul indeholder 200 mikrogram glycopyrroniumbromid.
Hver 3 ml glasampul indeholder 600 mikrogram glycopyrroniumbromid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Glycopyrronium bromide Martindale er en klar og farveløs injektionsvæske. Glycopyrronium bromide Martindale fås som glasampuller à 1 ml eller 3 ml opløsning. Hver pakning indeholder 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Batiment D
92 213 Saint-Cloud, Cedex
Frankrig

Fremstiller

Macarthy's Laboratories Ltd.
T/A Martindale Pharma
Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG
Storbritannien

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrig

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

Repræsentant

Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland	Glycopyrronium Martindale 200 mikrog/ml injektioneste, liuos
Irland	Glycopyrronium Bromide 200 micrograms/ml Solution for injection

Norge	Glycopyrronium bromide Martindale 200 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Storbritannien	Glycopyrronium Bromide 200 micrograms/ml Solution for injection
Sverige	Glycopyrronium Martindale 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Østrig	Glycopyrroniumbromid Martindale 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Tyskland	Glycopyrronium Ethypharm 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31/10/2020