

Indlægsseddel: Information til patienten

Glyronul 0,2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

glycopyrroniumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 begynder at bruge Glyronul
3. Sådan skal du bruge Glyronul
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glyronul anvendes til voksne, unge og børn fra 1 måned for at nedsætte produktionen af spyt og anden slimdannelse i mund og luftveje og for at nedsætte dannelsen af mavesyre før en operation. Det anvendes også for at forebygge langsom hjerterytme (bradykardi)

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glyronul

Brug ikke Glyronul:

- hvis du er allergisk over for glycopyrroniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glyronul (angivet i punkt 6)
- har øget tryk i øjet (grøn stær)
- har muskelsvaghed og træthed (myasthenia gravis)
- mavesmerter og hævelse (paralytisk tarmslyng)
- mavemundsforsnævring (pylorusstenose)
- har forstørret prostata (prostatahypertrofi)
- har uregelmæssig hjerterytme (forlænget QT interval) og også har modtaget et lægemiddel der hæmmer det kolinerge signalsystem (antimuskarin effekt), så som neostigmin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Glyronul hvis du:

- Har feber
- Har nedsat nyrefunktion
- Har forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer
- Har astma
- Er gravid eller ammende
- Har hyppig løs, vandig afføring (diarré)
- Har inflammation i tarmene (colitis ulcerosa)
- har parkinson
- har en lidelse karakteriseret af hurtig hjerterytme (inklusive hyperaktiv skjoldbruskkirtel eller hjertefejl)

Undgå at udsætte barnet eller den voksne for meget varme temperature (varmt vejr) for at undgå overophedning.

Børn og voksne med nyrerproblemer kan modtage en lavere dosering.

Hvis du er blevet diagnosticeret med nedsat nyrefunktion, prostatahypertrofi (forstørret prostata), diarré, colitis ulcerosa (inflammation i tarmene), parkinsonisme og/eller astma, skal du fortælle lægen, hvis der opstår symptomer relateret til din lidelse.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Glyronul

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Specielt hvis du tager Glyronul samtidig med følgende lægemidler, kan effekten af Glyronul eller nedenstående lægemidler påvirkes, eller risikoen for bivirkninger kan forøges:

- lægemidler der hæmmer det kolinerge signalsystem (antikolinerg effekt) til behandling af mavesmerter hævelse eller obstruktion (se sektion "Brug ikke Glyronul")
- lægemidler mod ufrivillige kramper eller muskelbevægelser, især i tarmene (antispasmodisk effekt) anvendt til behandling af kvalme eller opkastning, f.eks. domperidon og metoclopramid
- svampedræbende lægemidler, så som ketoconazol
- lægemidler til behandling af parkinson, eksempelvis levodopa
- lægemidler mod demens, så som memantin
- lægemidler til behandling af hjertelidelser, så som digoxin

Forsigtighed bør udøves ved anvendelse af glycopyrroniumbromid sammen med bedøvende lægemidler (anæstetika) der indeholder cyclopropan, da kombinationen kan forårsage uregelmæssig hjerterytme. Dette kan undgås ved at anvende en lavere dosis af Glyronul.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med anvendelse af glycopyrroniumbromide under graviditet. Indtil der er opnået yderligere erfaring, bør anvendelse af Glyronul under graviditet derfor kun ske efter særlige overvejelser.

Glycopyrroniumbromid udskilles i brystmælk, men vil sandsynligvis ikke påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage sløret syn, svimmelhed og andre bivirkninger der kan påvirke din evne til at køre eller anvende maskiner.

Du må ikke køre eller anvende maskiner før disse symptomer er forsvundet.

Glyronul indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Glyronul

Din individuelle dosis vil blive fastsat af lægen. Glyronul vil blive givet til dig som en injektion af en sundhedsperson.

Administration til børn (fra 1 måned op til 12 år) og unge (12 år og ældre)

Den individuelle dosis vil blive fastsat af lægen. Glyronul vil blive givet som en injektion af en sundhedsperson

Børn og voksne med nyrerproblemer kan blive givet en lavere dosis.

Hvis du har brugt for meget Glyronul

Da doseringen vil blive administreret af en sundhedsperson, er dette usandsynligt.

Hvis du mistænker, at du har fået mere af lægemidlet end du burde, kontakt straks din læge eller sygeplejerske.

Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du har fået mere af Glyronul end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt din læge, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende anvendelse af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, du har muligvis behov for akut lægehjælp:

Hævelse, hovedsagelig af ansigt, læber og hals hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret, kløe og udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion eller angioødem. (hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- mundtørhed

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- døsighed
- sløret syn
- hjertebanken
- unormale hjerteslag
- hurtigere puls end normalt
- besværet vandladning

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- overfølsomhed
- hævelse af huden
- konfusion
- svimmelhed
- tilstoppet næse
- opkast
- utilpashed
- forstoppelse
- allergisk reaktion
- nedsat lungesekretion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken 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

DK – 2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glyronul indeholder:

- Aktivt stof: Glycopyrroniumbromid
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre, vand

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs opløsning

Glas ampuller: 10 x 1 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Denmark: Glyronul

Finland: Glyronul

Norway: Glyronul

Sweden: Glyronul

Denne indlægsseddel blev senest ændret

15. august 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og administration

Præ-operativ anvendelse

Voksne, unge over 12 år samt ældre

0,2 – 0,4 mg (1-2 ml) intravenøst eller intramuskulært før induktion af anæstesi. Alternativt kan en dosis på 0,004 - 0,005 mg/kg op til maksimalt 0,4 mg anvendes. Højere doser kan medføre svær og langvarig mundtørhed.

Børn fra 1 måned op til 12 år

0,004 til 0,008 mg/kg op til maksimalt 0,2 mg (1 ml) intravenøst eller intramuskulært før induktion af anæstesi. Højere doser kan medføre svær og langvarig mundtørhed.

Intraoperativ brug

Voksne, unge over 12 år samt ældre

En enkeltdosis på 0,2 mg - 0,4 mg (1-2 ml) givet som intravenøs injektion. Alternativt kan en enkeltdosis på 0,004 til 0,005 mg/kg op til maksimalt 0,4 mg (2 ml) anvendes. Denne dosis kan gentages, om nødvendigt.

Børn fra 1 måned op til 12 år

En enkeltdosis på 0,004 – 0,008 mg/kg op til maksimalt 0,2 mg (1 ml) givet som intravenøs injektion bør anvendes. Denne dosis kan gentages, om nødvendigt.

Revertering af residual ikke-depolariserende neuromuskulær blokade

Voksne, unge over 12 år samt ældre

0,2 mg (1 ml) intravenøst pr. 1 mg neostigmin eller tilsvarende dosis af pyridostigmin. Alternativt kan anvendes en dosis på 0,01 – 0,015 mg/kg intravenøst per 0,05 mg/kg neostigmin eller tilsvarende dosis pyridostigmin.

Børn fra 1 måned op til 12 år

0,01 mg/kg intravenøst med 0,05 mg/kg neostigmin eller tilsvarende dosis pyridostigmin. I tilfælde af overdosis administreres 1 mg neostigminmethylsulfat per 1 mg glycopyrroniumbromid.

Interaktioner med andre lægemidler

Antikolinerge lægemidler kan forårsage ventrikulær arytmie ved anæstesi med cyclopropan. Dette kan undgås ved at administrere Glyronul i lave doser (<0,1 mg).

Anden håndtering

Skal blandes med isotonisk natriumklorid, 5 % eller 10 % glucose opløsning. pH må ikke overstige 6,0 i den fortyndede opløsning