

Bipacksedel: Information till användaren

Glycopyrronium Medical Valley 44 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

glycopyrronium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Glycopyrronium Medical Valley är och vad det används för

Vad Glycopyrronium Medical Valley är

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen glycopyrroniumbromid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel.

Vad Glycopyrronium Medical Valley används för

Detta läkemedel används för att underlätta andningen hos vuxna patienter som har andningssvårigheter på grund av en sjukdom som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Vid KOL dras musklerna runt luftvägarna samman. Därmed blir det svårt att andas. Detta läkemedel förhindrar sammandragningen av musklerna runt luftvägarna och det blir då lättare för luften att passera lungorna.

Om du använder detta läkemedel en gång dagligen, kommer det att bidra till att minska den påverkan som KOL har på ditt dagliga liv.

Glycopyrroniumbromid som finns i Glycopyrronium Medical Valley 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 Medical Valley

Använd inte Glycopyrronium Medical Valley

- om du är allergisk mot glycopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Glycopyrronium Medical Valley om något av följande stämmer in på dig:

- du har njurbesvär.

- du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom.
- du har svårt att urinera.

Under behandling med Glycopyrronium Medical Valley, sluta ta detta läkemedel och tala omedelbart om för läkare:

- Om du upplever trånghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet strax efter att du har inhaled Glycopyrronium Medical Valley (tecken på bronkospasm).
- Om du får andnings- eller sväljsvårigheter, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).
- Om du får ont eller upplever obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, halofenomen (färgade ringar runt lampor) eller färgade synfenomen i samband med röda ögon. Detta kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom.

Glycopyrronium Medical Valley används som underhållsbehandling för KOL. Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Glycopyrronium Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som liknar Glycopyrronium Medical Valley och som används mot lungsjukdomen, t ex ipratropium, oxitropium eller tiotropium (så kallade antikolinergika).

Inga specifika biverkningar har rapporterats när Glycopyrronium Medical Valley har använts tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av KOL, såsom lufrörsvidgande inhalatorer (t.ex. salbutamol), metylxantiner (t.ex. teofyllin) och/eller orala och inhalede steroider (t.ex. prednisolon).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns inga data från användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor och det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över till bröstmjöl.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Glycopyrronium Medical Valley innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Glycopyrronium Medical Valley

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Glycopyrronium Medical Valley du ska använda

Vanlig dos är inhalation av innehållet i en kapsel om dagen.

Du behöver bara inhalera en gång dagligen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar. Använd inte mer än vad läkaren ordinerar.

Äldre

Om du är 75 år eller äldre kan du använda samma dos av detta läkemedel som rekommenderas för vuxna.

När du ska inhalera Glycopyrronium Medical Valley

Använd detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag. Då blir det också lättare att komma ihåg att använda läkemedlet. Du kan inhalera detta läkemedel när som helst före eller efter intag av mat eller dryck.

Hur du inhalerar Glycopyrronium Medical Valley

- Den här förpackningen innehåller en inhalator och kapslar (i blister) som innehåller läkemedlet i form av inhalationspulver. Använd endast kapslarna med den inhalator som medföljer förpackningen. Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Tryck inte kapseln genom folien.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den inhalator som finns i förpackningen eller återanvända en inhalator från en annan förpackning. Inhalatorn ska kasseras efter att ha använts 90 gånger, räknat från första användningen av inhalatorn.
- Svälj inte kapslarna.
- Läs anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln för få mer information om hur du använder inhalatorn.

Om du har tagit för stor mängd av Glycopyrronium Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen med Glycopyrronium Medical Valley. Läkarevård kan behövas.

Om du har glömt att använda Glycopyrronium Medical Valley

Om du glömmet att inhalera en dos, ta den så snart som möjligt, men ta inte två doser samma dag. Ta sedan nästa dos som vanligt.

Hur länge du ska fortsätta behandlingen med Glycopyrronium Medical Valley

- Fortsätt att använda detta läkemedel så länge läkaren ordinerar det.
- KOL är en kronisk sjukdom och du ska använda detta läkemedel varje dag, inte bara när du har andningsbesvär eller andra symtom på KOL.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Några biverkningar kan vara allvarliga, men är mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oregelbunden hjärtrytm
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi: typiska symtom är ökad törst eller hunger och frekvent urinering)
- hudutslag, klåda, nässelutslag, andnings- eller sväljsvårigheter, yrsel (möjliga tecken på en allergisk reaktion)
- svullnad framför allt av tunga, läppar, ansikte eller svalg (möjliga tecken på angioödem).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart.

Några biverkningar kan vara allvarliga, men har ingen känd frekvens

(kan inte beräknas från tillgängliga data)

- andningssvårigheter med väsande andning eller hosta (tecken på paradoxal bronkospasm)

Några biverkningar är vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- muntorrhet
- sömnsvårigheter
- rinnande eller täppt näsa, nysningar, halsont
- diarré eller buksmärt
- muskelsmärt.

Några biverkningar är mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svårigheter och smärta vid uriner
- smärtsamma och täta uriner
- hjärtklappning
- hudutslag
- domningar
- slemmig hosta
- karies
- tryck eller smärta under ögonen eller i pannan
- näsblod
- smärta i armar eller ben
- smärta i muskler, skelett eller leder i bröstet
- magbesvär efter måltider
- halsirritation
- trötthet
- kraftlöshet
- klåda
- röstförändringar (heshet)
- illamående
- kräkning.

Vissa äldre patienter över 75 år fick huvudvärk (vanligt förekommande) och urinvägsinfektion (vanligt förekommande).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glycopyrronium Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara kapslarna i blisterkartan. Fuktkänsligt. Får endast tas ur blisterkartan precis före användning.

Inhalatorn i varje förpackning eller återanvänd inhalator ska kasseras efter att ha använts 90 gånger, räknat från första användningen av inhalatorn.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.

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. Varje kapsel innehåller 63 mikrogram glycopyrroniumbromid (motsvarande 50 mikrogram glycopyrronium). Den avgivna dosen (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 44 mikrogram glycopyrronium.
- Övriga innehållsämnen i inhalationspulvret är laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glycopyrronium Medical Valley 44 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar har ett orangefärgat genomskinligt lock och en ofärgad genomskinlig underdel, innehållande ett vitt eller vitaktigt pulver.

Vissa förpackningar innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blister.

Följande förpackningsstorlekar tillhandahålls:

Förpackning innehållande 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 hårda kapslar i perforerat endosblister med avdragbar folie, tillsammans med en inhalator.

Förpackning innehållande 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 hårda kapslar i perforerat endosblister med avdragbar folie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Glycopyrronium Xiromed 44 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
Tyskland	Glycopyrronium AXiromed 44 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Danmark	Glycopyrronium Medical Valley
Norge	Glycopyrronium Medical Valley
Sverige	Glycopyrronium Medical Valley

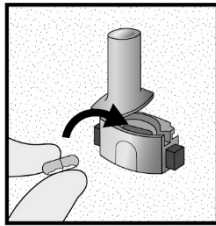
Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-18.

Övriga informationskällor

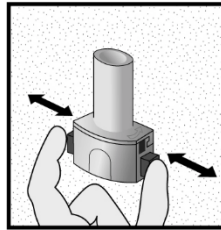
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Anvisningar för användning och hantering

Läs igenom hela **bruksanvisningen** innan Glycopyrronium Medical Valley används.



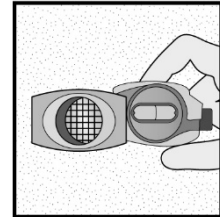
Lägg i kapseln



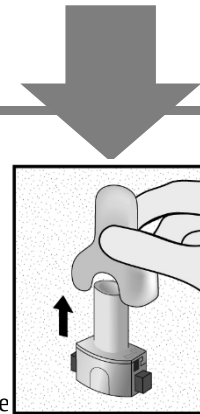
Stick hål och släpp



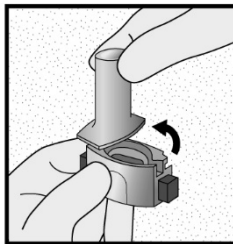
Inhalera djupt



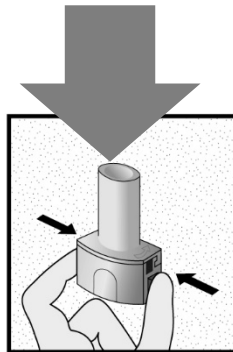
Kontrollera att kapseln är tom



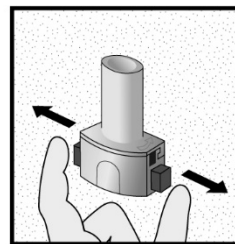
Steg 1a:
Ta av locket



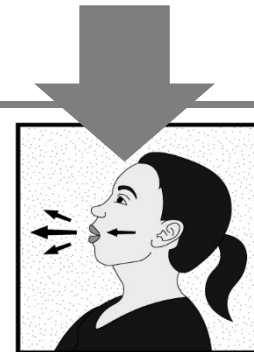
Steg 1b:
Öppna inhalatorn



Steg 2a:
Stick hål på kapseln en gång
Håll inhalatorn upprätt. Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt. Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln.
Stick bara hål på kapseln en gång.



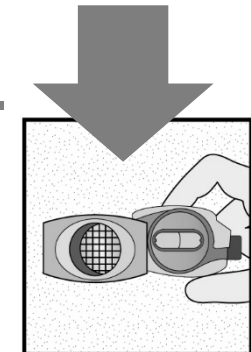
Steg 2b:
Släpp sidoknapparna



Steg 3a:
Andas ut helt
Blås inte ut i inhalatorn.



Steg 3b:
Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag
Håll inhalatorn så som visas på bilden. Placera munstycket i munnen. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.
Tryck inte in sidoknapparna.



Kontrollera att kapseln är tom

Öppna inhalatorn för att se om det finns pulver kvar i kapseln.

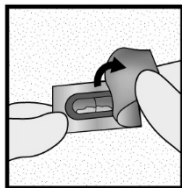
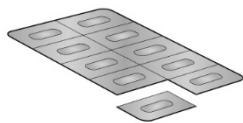
Om pulver finns kvar i kapseln:

- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 3a till 3c.

Kvarvarande pulver



Tom



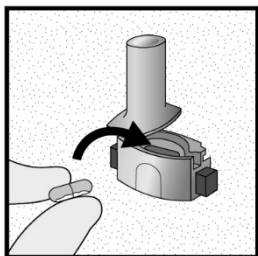
Steg 1c:

Ta ut en kapsel

Skilj ett blister från blisterkartan. Dra av skyddsfolien på blistret och ta ut kapseln.

Tryck inte kapseln genom folien.

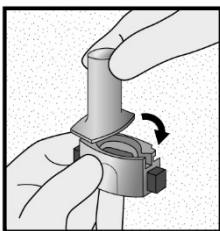
Svälj inte kapseln.



Steg 1d:

Lägg i kapseln

Lägg inte kapseln direkt i munstycket.



Steg 1e:

Stäng inhalatorn

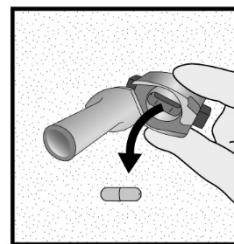
Andas in snabbt och så djupt du kan.
Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud.
Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.



Steg 3c:

Håll andan

Håll andan i upp till 5 sekunder.



Ta ut den tomma kapseln

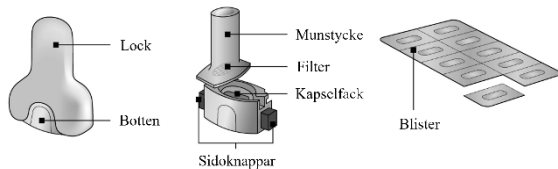
Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna. Stäng inhalatorn och sätt på locket.

Viktig information

- Glycopyrronium Medical Valley kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användning.
- Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den ur blistret.
- Svälj inte kapseln.
- Använd inte Glycopyrronium Medical Valley kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Glycopyrronium Medical Valley inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel.
- Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke.
- Tryck inte in sidoknapparna mer än en gång.
- Blås inte ut i munstycket.
- Tryck inte in sidoknapparna medan du andas in genom munstycket.
- Ta inte i kapslarna med fuktiga händer.
- Tvätta aldrig inhalatorn med vatten..

En Glycopyrronium Medical Valley inhalatorförpackning innehåller:

- en Glycopyrronium Medical Valley inhalator
- en eller flera blisterkartor med Glycopyrronium Medical Valley kapslar som ska användas med inhalatorn.



Inhalator

Inhalatorns bottendel

Blisterkarta

Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalerade?

Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på botten av inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3c.

Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln?

Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3c.

Jag hostade efter inhalation, gör det något?

Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.

Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något?

Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln mer än en gång.

Rengöring av inhalatorn

Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr.

Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

Kassering av inhalatorn efter användning

Inhalatorn i varje förpackning, eller återanvänd inhalator ska kasseras när den har använts 90 gånger, räknat från första användningen. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.