

Bipacksedel: Information till användaren

Glykopyrroniumbromid Accord 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning glykopyrroniumbromid

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 några biverkningar, tala med läkare 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 Glykopyrroniumbromid Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glykopyrroniumbromid Accord
3. Hur du använder Glykopyrroniumbromid Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glykopyrroniumbromid Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glykopyrroniumbromid Accord är och vad det används för

Glykopyrroniumbromid tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika.

Glykopyrroniumbromid Accord kan användas:

- För att skydda mot vissa biverkningar av läkemedel som t ex neostigmin eller pyridostigmin, som används för att häva effekterna av vissa typer av muskelavslappnande läkemedel (så kallade icke-depolariserande muskelavslappnande medel).
- Före en operation, för att minska utsöndringen av saliv och annat sekret och för att minska syran i magsäcken.
- Före eller under en operation, för att minska eller förhindra att hjärtat slår långsammare under operationen.

Glykopyrroniumbromid Accord är indicerat till vuxna, ungdomar och barn från och med 2 års ålder.

Glykopyrroniumbromid som finns i Glykopyrroniumbromid Accord 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 får Glykopyrroniumbromid Accord

Du får inte ges Glykopyrroniumbromid Accord

- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar extrem muskelsvaghet och trötthet)
- om du har mag- eller tarmproblem, t.ex. förträngning i magsäcken (pylorisstenos) eller tarmen som leder till kräkningar, buksmärta och svullnad (paralytisk ileus)
- om du har förlängt QT-intervall (oregelbunden hjärtrytm) och också har fått ett läkemedel med antimuskarin effekt, som t.ex. neostigmin
- om du har förstörd prostata.

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Glykopyrroniumbromid Accord

- om du har Downs syndrom
- om du är över 60 år
- om du är ett barn
- om du precis har haft en hjärtinfarkt
- om du har hjärtarytmier (oregelbundna hjärtslag) eller långsam hjärtfrekvens
- om du har ett tillstånd som kännetecknas av snabba hjärtslag (inklusive överaktiv sköldkörtel, hjärtsvikt eller hjärtoperation)
- om du har haft högt blodtryck, kranskärslssjukdom eller oregelbundna hjärtslag
- om du har hög temperatur (eftersom läkemedlet hämmar svettning)
- om du får bedövning som inandas (för att du ska sova före en operation med läkemedel som t.ex. cyklopropan eller halotan) eftersom det kan leda till en förändring av den normala hjärtrytmen
- om du har reflux från magsäcken (ett tillstånd som innebär att innehållet i magsäcken kommer tillbaka upp i matstrupen)
- om du har diarré
- om du har ulcerös kolit (en kronisk inflammation i tjocktarmen [kolon] som kan leda till buksmärtor, diarré och blödning från tarmen)
- om du är gravid eller ammar
- om du har njursjukdom.

Andra läkemedel och Glykopyrroniumbromid Accord

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ett stort antal läkemedel kan interagera med Glykopyrroniumbromid Accord och detta kan i stor omfattning förändra deras effekter.

Dessa läkemedel omfattar:

- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- klopazepam (används för att behandla svåra psykiska störningar)
- nefopam (används som smärtstillande medel)
- amantadin och levodopa (används för att behandla Parkinsons sjukdom eller virusinfektion)
- fenotiaziner (används för att behandla svåra psykiska problem eller illamående, kräkningar eller yrsel)
- antihistaminer (används för att behandla allergier)
- petidin (används för att behandla måttlig till svår smärta)
- domperidon eller metoklopramid (används för att behandla illamående och kräkningar)
- ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- memantin (används för att behandla Alzheimers sjukdom)
- parasymptomimetika (dessa är läkemedel som påverkar substanser i kroppen som medverkar vid överföringen av nervimpulser till musklerna)
- ritodrin (används för att förebygga okomplicerat för tidigt värkarbete)
- kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar, bland annat astma och inflammatoriska sjukdomar)
- långsamupplösande digoxintabletter, disopyramid (används för att behandla hjärtproblem)
- nitrater (används för att behandla angina pectoris).

Graviditet och amning

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

Glykopyrroniumbromid Accord ska ges under graviditet endast om läkaren anser att det är nödvändigt.

Graviditet

Det finns inga uppgifter om användning av detta läkemedel till gravida kvinnor. Glykopyrroniumbromid Accord ska ges under graviditet endast om läkaren anser att det är nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om den aktiva substansen går över i bröstmjolk.

Detta läkemedel ska bara tas under amning om det anses vara nödvändigt.

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 att göra detta.

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa effekter har försvunnit eller läkaren talar om att det är säkert att göra det.

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.

Glykopyrroniumbromid Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Glykopyrroniumbromid Accord

Administreringssätt

Glykopyrroniumbromid injiceras som en injektion i en ven eller en muskel.

Läkaren fastställer vilken dos som är rätt för dig baserat på omständigheterna. Dosen kan beräknas efter din vikt.

Injektionen kan behöva upprepas beroende på hur du reagerar.

Rekommenderad dos är:

Dosering vid användning före en operation

Vuxna och äldre

200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) kan injiceras i en ven eller i en muskel innan bedövningsmedlet ges. Alternativt kan en dos på 4 till 5 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg) användas, upp till en maximal dos på 400 mikrogram (0,4 mg).

Användning till barn och ungdomar

4 till 8 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) upp till maximalt 200 mikrogram (0,2 mg) kan injiceras i en ven eller i en muskel innan bedövningsmedlet ges.

Dosering vid användning under en operation

Vuxna och äldre

En engångsdos på 200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) ges genom injektion i en ven. Alternativt kan en engångsdos på 4 till 5 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg) användas, upp till maximalt 400 mikrogram (0,4 mg). Denna dos kan upprepas vid behov.

Användning till barn och ungdomar

En engångsdos på 200 mikrogram (0,2 mg) ges genom injektion i en ven. Alternativt kan en engångsdos på 4 till 8 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) användas, upp till maximalt 200 mikrogram (0,2 mg). Denna dos kan upprepas vid behov.

Dosering vid hävning av effekterna av icke-depolariserande muskelavslappnande medel

Vuxna och äldre

200 mikrogram (0,2 mg) per 1 000 mikrogram (1 mg) neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin, genom injektion i en ven.

Alternativt kan en dos på 10 till 15 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,01 till 0,015 mg per kg) injiceras i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin. Glykopyrroniumbromid-injektionen kan ges samtidigt och i samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

Användning till barn och ungdomar

10 mikrogram per kg kroppsvikt (0,01 mg per kg) kan injiceras i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin. Glykopyrroniumbromid-injektionen kan ges samtidigt och i samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

Särskilda populationer

Dosering till patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion kommer din läkare att anpassa dosen utifrån ditt tillstånd.

Om du har fått för stor mängd av Glykopyrroniumbromid Accord

Detta är inte sannolikt eftersom dosen ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du misstänker att du har fått för mycket, tala omedelbart om det för läkaren.

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

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom, eftersom du då kan behöva akut vård:

Svullnad i främst ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar har också rapporterats med följande frekvens:

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

- glaukom (ökat tryck i ögonen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muntorrhet
- oförmåga att helt eller delvis tömma blåsan
- dimsyn
- synrubbingar
- förstörade pupiller med försämrad synskärpa
- nedsatt förmåga att svettas
- hjärklappning (vara medveten om kraftiga, dunkande hjärtslag)
- rädsla för skarpt ljus

- förvirring kan förekomma hos äldre
- kräkningar
- svårighet att kissa
- snabbare hjärtfrekvens än normalt
- förändrad puls (snabba/oregelbundna hjärtslag)
- svårighet att tömma tarmen (förstoppning)
- minskad mängd sekret från lungorna
- röd och torr hud
- dåsighet
- sjukdomskänsla (illamående)
- yrsel
- brådskande behov att kissa
- långsammare hjärtfrekvens än normalt som kvarstår under en kort period

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Glykopyrroniumbromid Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Endast för engångsbruk. När läkemedlet är öppnat ska det användas omedelbart och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Injektionen ska inte användas om det finns partiklar. Använd inte detta läkemedel om du noterar 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 glykopyrroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glykopyrroniumbromid Accord är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

1 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 200 mikrogram glykopyrroniumbromid (200 mikrogram/ml)

3 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 600 mikrogram glykopyrroniumbromid (200 mikrogram/ml).

Förpackningsstorlekar: Glasampuller à 1 ml glass i förpackningar om 5 eller 10 och glasampuller à 3 ml i förpackningar om 3 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-07-10