

Bipacksedel: Information till patienten

Glyronul 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

glykopyrroniumbromid

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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Glyronul är och vad det används för

Glyronul används inför en operation hos vuxna, ungdomar och barn från 1 månads ålder, för att minska utsöndringen av saliv i munhålan samt andra sekret från luftrör och svalg och för att minska syran i magsäcken. Det används också för att motverka långsam hjärtrytm (bradykardi).

Glykopyrroniumbromid som finns i Glyronul 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 Glyronul

Använd inte Glyronul

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- om du har myastenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet och trötthet)
- om du har magsmärtor och svullnad (paralytisk ileus)
- om du har förträngning i magen (pylorusstenos)
- om du har förstorad prostatakörtel
- om du har förlängt QT intervall (oregelbunden hjärtrytm) och även tar antimuskarina läkemedel som neostigmin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Glyronul om du:

- har feber
- har nedsatt njurfunktion
- har högt blodtryck eller hjärtbesvär
- har astma
- är gravid eller ammar
- har diarré (ofta förekommande, lös och vattning avföring)
- har ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen)
- har parkinsonism (symtom liknande dem vid Parkinsons sjukdom, som är en rörelsesjukdom)

- har ett tillstånd som karaktäriseras av snabba hjärtslag (inklusive överaktiv sköldkörtel eller hjärtsvikt).

Undvik att utsätta barn eller vuxen för väldigt hög temperatur (varmt väder) för att undvika överhettning.

Barn och vuxna med njurproblem kan få en mindre dos.

Om du är diagnostiserad med njursvikt, prostataförstoring, diarré, ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen), parkinsonism (symtom liknande dem vid Parkinsons sjukdom, som är en rörelsesjukdom) och eller/astma, tala om för läkare om symptom relaterade till din sjukdom uppträder.

Andra läkemedel och Glyronul

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

Om Glyronul tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan det påverka hur Glyronul eller de andra läkemedlen fungerar eller öka risken för biverkningar. Det gäller i synnerhet följande läkemedel:

- antikolinerga läkemedel för att behandla magsmärtor, svullnad och förträngning (se avsnitt ovan "Använd inte Glyronul")
- krämplösande medel som används för att behandla illamående eller kräkningar t.ex. domperidon och metoklopramid
- svampdödande läkemedel som ketokonazol
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom som levodopa
- läkemedel mot demens som memantin
- läkemedel mot hjärtproblem som digoxin.

Försiktighet bör iakttas vid användning av glykopyrroniumbromid tillsammans med anestetika (bedövningsmedel) som innehåller cyklopropan eftersom kombinationen kan orsaka oregelbundna hjärtslag. Detta kan undvikas genom att ta en lägre dos av Glyronul.

Graviditet och amning

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

Det finns begränsad erfarenhet av användning av glykopyrroniumbromid under graviditet. Glyronul bör därför endast ges efter särskilt övervägande under graviditet, tills man får mer erfarenhet.

Glykopyrroniumbromid passerar över i bröstmjolk men risk för påverkan på barnet är osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn, yrsel och andra biverkningar som kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner.

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.

Glyronul innehåller natrium

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

3. Hur du använder Glyronul

Den dos du får bestäms av läkaren. Glyronul ges av sjukvårdspersonal som en injektion.

Användning för barn (från 1 månad upp till 12 års ålder) och ungdomar (över 12 år)

Dosen bestäms av läkaren. Glyronul ges av sjukvårdspersonal som en injektion.

Barn och vuxna med njurproblem kan få en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Glyronul

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- dåsighet
- synrubbningar
- hjärklappning
- hjärtrymrubbningar
- snabbare puls än vanligt
- besvär vid urinering.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överkänslighet
- svullnad i huden
- förvirring
- yrsel
- nästäppa
- kräkning
- illamående
- förstoppning
- allergisk reaktion
- minskad lungsekretion.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glyronul ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 glykoyrroniumbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning
Glasampuller: 10 x 1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Glyronul
Finland: Glyronul
Norge: Glyronul
Sverige: Glyronul

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-08-11

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administrering

Preoperativ användning:

Vuxna och ungdomar över 12 år: 0,2-0,4 mg (1-2 ml) intravenöst eller intramuskulärt före inledandet av anestesi. Alternativt kan en dos om 0,004-0,005 mg/kg till maximalt 0,4 mg (2 ml) ges. Större doser kan orsaka långvarig och besvärande muntorrhet.

Barn från 1 månad upp till 12 år: 0,004-0,008 mg/kg upp till maximalt 0,2 mg (1 ml) intravenöst eller intramuskulärt före inledandet av anestesi. Större doser kan orsaka långvarig och besvärande muntorrhet.

Intraoperativ användning:

Vuxna och ungdomar över 12 år: Engångsdos av 0,2-0,4 mg (1-2 ml) som intravenös injektion. Alternativt kan 0,004-0,005 mg/kg upp till maximalt 0,4 mg (2 ml) ges. Dosen kan upprepas vid behov.

Barn från 1 månad upp till 12 år: Engångsdos av 0,004-0,008 mg/kg upp till maximalt 0,2 mg (1 ml) som intravenös injektion. Dosen kan upprepas vid behov.

Reversering av kvarvarande icke-depolariserande neuromuskulär blockad:

Vuxna och ungdomar över 12 år: 0,2 mg (1 ml) intravenöst per 1 mg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin. Alternativt kan en dos på 0,01-0,015 mg/kg intravenöst per 0,05 mg/kg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin ges.

Barn från 1 månad upp till 12 år: 0,01 mg/kg intravenöst per 0,05 mg/kg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin. Vid överdosering ges 1 mg neostigminmetilsulfat per 1 mg glykopyrroniumbromid.

Interaktioner med andra läkemedel

Antikolinergika kan ge upphov till ventrikulära arytmier vid cyklopropan anestesi. Dessa arytmier kan undvikas genom att Glyronul administreras i låga doser (<0,1 mg).

Blandbarhet

Ska blandas med 9 mg/ml (0,9%) isoton natriumklorid, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 100 mg/ml (10 %) glukoslösning. pH får ej överstiga 6,0 i den färdigblandade lösningen.