

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rybrila 160 mikrogrammaa/ml oraaliliuos glykopyrronium

Tämä pakkausseloste sisältää tärkeää tietoa. Lue se huolella, ennen kuin annat lääkettä lapsellesi.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Rybrila on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Rybrila-valmistetta
3. Miten Rybrila-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rybrila-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rybrila on ja mihin sitä käytetään

Rybrilan vaikuttava aine on glykopyrronium, ja se kuuluu lääkeryhmään, josta käytetään nimitystä synteettiset antikolinergit, kvaternaariset ammoniumyhdisteet.

Rybrilaa käytetään liiallisen syljenerityksen (sialorrea) hoitoon vähintään 3-vuotiaille lapsille ja nuorille. Sialorrea (kuolaaminen tai liiallinen syljen erityös) on monien lihas- tai hermostosairauksien yleinen oire. Siihen on pääasiassa syynä kasvojen lihasten heikko hallinta. Akuuttiin sialorreaan voi liittyä tulehdus tai hampaiden tai suun infektoita. Rybrila vaikuttaa sylkirauhasiin syljen tuotannon vähentämiseksi.

Glykopyrronium, jota Rybrila sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Rybrila-valmistetta

Älä anna Rybrilaa, jos lapsesi pätee jokin seuraavista:

- hän on **allerginen** (yliherkkä) glykopyrroniumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- hänellä on **glaukooma** (silmän lisääntynyt paine)
- hänellä on **myastenia gravis**, joka johtaa lihasten heikkouteen ja väsymiseen
- hänellä on **vatsan tukos** (mahaportin ahtauma) **tai suolitukos**, joka aiheuttaa oksentelua, vatsakipua ja turvotusta (paralyyttinen ileus)
- hän ei kykene **tyhjentämään virtsarakkoa** kokonaan (virtsaumpi)
- hänellä on **krooninen loppuvaiheen munuaissairaus**, ja hän tarvitsee dialyysia
- hän ottaa **kaliumpkloridia** sisältäviä kiinteitä annosvalmisteita
- hän ottaa **antikolinergisia lääkkeitä**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat Rybrilaa, jos lapsella

- on **gastrinen refluksi** (sairaus, jossa vatsan nestemäinen sisältö palaa ruokatorveen)
- on **ulseratiivinen koliitti** (paksusuolen (koolonin) krooninen tulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipuja, ripulia ja peräsuolen verenvuotoa)
- on juuri ollut **sydänkohtaus** tai hänellä on **sydänsairaus, rytmihäiriöitä** tai **korkea verenpaine**, sillä tämä lääke voi muuttaa normaalia syketiheyttä
- on sairaus, johon kuuluu tavallista **suurempi syketiheys** (tähän voivat olla syynä esimerkiksi **yliaktiivinen kilpirauhanen, sydämen vajaatoiminta** tai **sydänleikkaus**)
- on tiedossa **leikkaus** (myös hammaslääkärillä), jonka aikana hänet nukutetaan **inhalaatioanestesialla**. Näitä ohjeita tulee noudattaa, koska tämä lääke voi aiheuttaa muutoksia lapsen normaalissa sydämen sykkeessä
- on **ripuli**, ja erityisesti, jos hänelle on tehty **ohut-** tai **paksusuoliavanne**
- on **korkea lämpötila** (kuume) tai ympäristön lämpötila on korkea, sillä tämä lääke vähentää hien määrää, jolloin keholla on vaikeuksia jäähtyä
- on **munuaissairaus**, sillä tämän lääkkeen annosta saatetaan joutua vähentämään
- on **heikentynyt veri-aivoeste**
- on **joidenkin sokerien intoleranssi**, jonka lääkäri on todennut, sillä tämä lääke sisältää sorbitolia

Keskeytä hoito ja käänny lääkärin puoleen, jos lapsella on jokin seuraavista:

- hän vaikuttaa huonovointiselta ja hänellä on hyvin nopea tai hidas syke
- ummetus
- keuhkokuume
- käyttäytymisen muutoksia

Lääkäri päättää, tuleeko hoitoa jatkaa ja tuleeko annosta vähentää, kun nämä tekijät on arvioitu.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellisistä tekijöistä lastasi, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Rybrilan antoa.

Rybrila vähentää syljeneritystä, mikä voi lisätä hammassairauksien vaaraa, joten hampaat tulee harjata päivittäin ja tarkistuttaa säännöllisesti.

Alle 3-vuotiaat lapset

Tätä lääkettä **ei suositella alle 3-vuotiaille lapsille**. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen tämän lääkkeen ottamista tai jos tämä lääke on määrätty alle 3-vuotiaalle lapselle.

Muut lääkevalmisteet ja Rybrila

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mikäli lapsesi ottaa, on hiljattain ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä ostettuja lääkkeitä.

- Jos lääkäri määrää antamaan tämän lääkkeen lisäksi yhtä tai useampaa **samankaltaista lääkettä**, kuten **oksibutyiniä**, lapsen pitää ehkä ottaa tätä lääkettä tavallista pienempi annos. Tämä johtuu muiden **haittavaikutusten kasvaneesta riskistä**, kun glykopyrroonium ja **samankaltaiset lääkkeet** otetaan samanaikaisesti. Haittavaikutuksia ovat esimerkiksi suun kuivuus, virtsaumpi ja ummetus.

Kerro lääkärille, jos lapsesi ottaa tai on hiljattain ottanut seuraavia:

- **Mielialalääkkeitä**, kuten amitriptyliini, klomipramiini, lofepramiini tai imipraamiini (jotka tunnetaan trisyklisinä masennuslääkkeinä) tai **monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä)**, kuten feneltsiini, moklobemidi, rasagiliini, selegiliini tai tranylsipromiini
- **Fentiatsiineja**, kuten klorpromatsiini, flufenatsiini, proklooriperatsiini tai trifluoperatsiini, joita käytetään hoidettaessa **mielen terveysongelmia** tai **pahoinvointia, oksentelua** tai **huimausta**
- **Antihistamiineja**, kuten prometatsiini, joita käytetään hoidettaessa **allergioita**

- **Parasympatomimeettisiä lääkkeitä**, kuten karbakoli, neostigmiini tai fysostigmiini, jotka vaikuttavat hermoston impulssien siirtymiseen lihaksiin
- **Kortikosteroideja**, kuten prednisoloni, jota käytetään useiden sairauksien hoidossa, mukaan lukien **astma** ja **tulehdus**
- **Sisäänhengitettyjä nukutusaineita**, jotka annetaan ennen leikkausta (myös hammaslääkärillä)
- **Klotsapiinia** tai **haloperidolia**, joita käytetään hoidettaessa **skitsofreniaa**
- **Nefopaamia**, jota käytetään hoidettaessa **akuuttia ja kroonista kipua**
- **Domperidonea** tai **metoklopramidia**, joita käytetään hoidettaessa **pahoinvointia** ja **oksentelua**
- **Amantadiinia** tai **levodopaa**, joita käytetään hoidettaessa **Parkinsonin tautia**
- **Memantiinia**, jota käytetään hoidettaessa **Alzheimerin tautia**
- Hitaasti liukenevia **digoksiinitabletteja**, **disopyramidia** tai **atenololia**, joita käytetään hoidettaessa **sydänongelmia**
- **Metformiinia**, jota käytetään hoidettaessa **tyypin 2 diabetesta**
- **Glyseryyliitrinitraattitabletteja**, joita käytetään hoidettaessa **anginaa**. Nämä eivät välttämättä liukene kielen alla niin hyvin kuin tavallisesti, sillä tämä lääke voi aiheuttaa suun kuivumista
- **Topiramaattia** tai **tsonisamidia**, joita käytetään **epilepsian** hoidossa ja estämään **migreeniä**
- **Kaliumkloridia** sisältävät kiinteät suun kautta nautittavat annosvalmisteet (katso kohta 2 ”Älä anna Rybrilaa, jos lapsesi pätee jokin seuraavista”)
- **Antikolinergiset lääkkeet**. (Katso kohta 2, ”Älä anna Rybrilaa, jos lapsesi pätee jokin seuraavista”)

Rybrilan pitkän aikavälin käytön tehokkuutta ja turvallisuutta suositellun 24 käyttöviikon jälkeen ei ole tutkittu. Jatkuvasta käytöstä tulisi keskustella lapsen lääkärin kanssa 3 kuukauden välein, jotta voidaan varmistaa, että Rybrila sopii yhä lapselle.

Rybrila ruuan ja juoman kanssa

Rybrilan teho voi heikentyä runsaasti rasvaa sisältävien ruokien kanssa nautittuna. Tästä syystä lääke tulee antaa vähintään tunti ennen ateriala tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Käänny lapsen lääkärin puoleen, mikäli annos tulee antaa aterian aikana.

Raskaus ja imetys

Glykopyrroniumia ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rybrila voi aiheuttaa potilaalle **uneliaisuutta** tai **näön sumenemista**, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden turvalliseen käyttöön. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin nämä vaikutukset ovat kokonaan hävinneet. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rybrila sisältää E420 (sorbitolia), E217 ja E219

- Tämä lääke sisältää 250 mg **sorbitolia (E420)** millilitraa kohden. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on määrittänyt, että **lapsellasi on joidenkin sokerien intoleranssi**, tai mikäli lapsellasi on diagnosoitu **periytyvä fruktoosi-intoleranssi (HFI)**, harvinainen geneettinen sairaus, jossa henkilö ei kykene pilkkomaan fruktoosia, käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkkeen antamista.
- Tämä lääke sisältää **natrium propyyli parahydroksibentsoaattia (E217)** ja **natriummetyyli parahydroksibentsoaattia (E219)**. Ne voivat aiheuttaa **allergisia reaktioita** (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeuksellisesti bronkospasmeja (keuhkoputkien supistumista).

- Tämä lääke tuote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) enimmäisannosta kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rybrila-valmistetta käytetään

Anna tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Olemassa on muitakin glykopyrrooniumia sisältäviä oraaliliuoksia, mutta niistä kullakin voi olla eri annostelutapa. Lue huolellisesti tämän lääkevalmisteen käyttöä koskevat tiedot ja tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Käytä ainoastaan tämän tuotteen pakkauksessa olevaa oraaliruiskua.

Käyttö vähintään 3-vuotiaille lapsille ja nuorille

Anna lääkärisi määräämä annos lapselle kolme kertaa päivässä joka päivä **tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen**.

Alkuannos lasketaan lapsen painon mukaan, ja lääkäri päättää sen alla olevan taulukon avulla. Annos riippuu sekä Rybrilan vaikutuksesta että potilaalle mahdollisesti koituneista haittavaikutuksista. Kohdassa 4 on Rybrilan käyttöön liittyvät mahdolliset haittavaikutukset. Niistä tulee keskustella lapsen lääkärin kanssa, samoin kuin annoksen suurentamisesta ja pienentämisestä. Käänny lääkärin puoleen aina, kun sinulla on huolenaiheita. Lasta tulee tarkkailla säännöllisesti sen tarkistamiseksi, että Rybrila on edelleen oikea hoito.

Paino	Annostaso 1	Annostaso 2	Annostaso 3	Annostaso 4	Annostaso 5
(kg)	(ml)	(ml)	(ml)	(ml)	(ml)
13-17	1,5	3	4,5	6	7,5
18-22	2	4	6	8	10
23-27	2,5	5	7,5	10	12,5
28-32	3	6	9	12	15
33-37	3,5	7	10,5	14	15
38-42	4	8	12	15	15
43-47	4,5	9	13,5	15	15
≥48	5	10	15	15	15

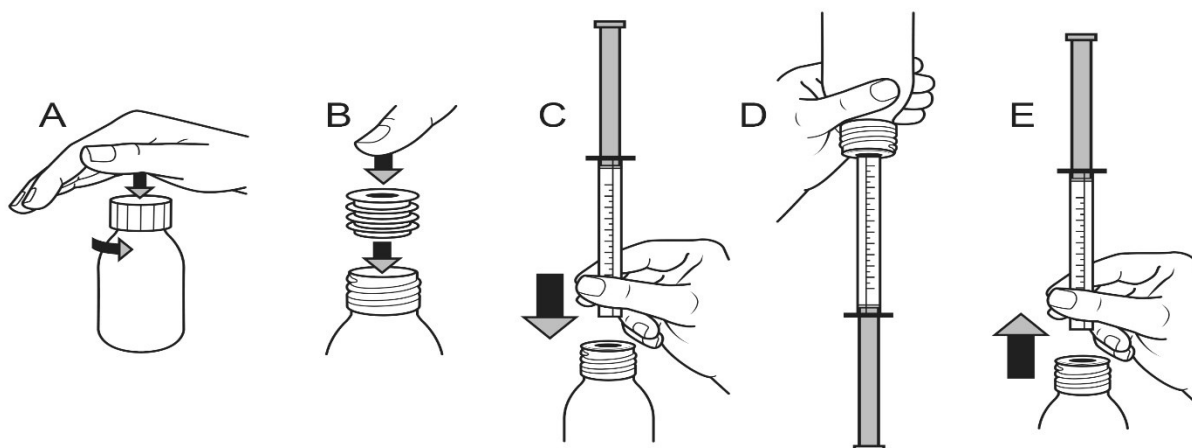
Antoreitti ja antotapa

Vain suun kautta ja nenämaha- tai PEG-letkulla käytettäväksi.

Tuotteen mukana toimitetaan 15 ml:n asteikolla varustettu oraaliruisku ja pulloon painettava sovitin (Press-In Bottle Adapter, PIBA).

1. Avaa pullo ja laita PIBA paikoilleen ensimmäisellä käyttökerralla (katso kuvat A–B). *Huom.: apteekkihenkilökunta on jo saattanut tehdä tämän.*
2. Laita ruisku PIBAan ja vedä ruiskuun riittävä määrä nestettä ylösalaisin olevasta pullosta (katso kuvat C–D). *Huom.:* tarkista, että taso on oikein. Suurimman annostason enimmäisannos on 15 ml.
3. Poista täytetty ruisku pystyasennossa olevasta pullosta (katso kuva E).
4. Tyhjennä ruisku lapsen suuhun.
5. Laita pullon korkki takaisin paikoilleen; PIBA pysyy paikoillaan.

6. Huuhtele ruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua käytön jälkeen.



Jos lapsellesi annetaan lääke syöttöletkun välityksellä, huuhto putki 20 ml:lla vettä lääkkeen annostelun jälkeen.

Jos olet antanut Rybrilaa liikaa

Jos lapsesi on saanut liian suuren annoksen lääkettä, ota välittömästi yhteyttä häntä hoitavaan lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskinarviointia ja neuvontaa varten. Jos annat lapselle **tätä lääkettä enemmän kuin on määrätty, sillä on todennäköisemmin haittavaikutuksia**. Jos mahdollista, näytä pullo ja tämä pakkausseloste terveydenhuollon ammattilaiselle.

Jos unohtat antaa Rybrilaa

- Jos unohtat antaa annoksen, anna se mahdollisimman pian. Anna sitten seuraava annos oikeaan aikaan lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Jos on jo seuraavan annoksen aika, älä anna unohtunutta annosta: anna vain seuraava annos normaalisti.
- **Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos joitakin seuraavista vakavista haittavaikutuksista ilmenee, **keskeytä lääkkeen anto ja käänny lääkärin puoleen välittömästi**:

- Vakava allerginen reaktio (kielen, huulten, kasvojen tai kurkun turpoaminen) – tuntematon
- Ummetus (vaikeuksia ulostamisessa) – hyvin yleinen
- Virtsaumpi (kykenemätön tyhjentämään virtsarakon kokonaan) – yleinen
- Keuhkokuume (vakava keuhkokudoksen tulehdus) – yleinen
- Allerginen reaktio (nokkosihottuma; hengitys- tai nielemisvaikeus, kutina) – harvinainen
- Kuume (pyreksia) – yleinen
- Käyttäytymisen muutokset, kuten mielialan vaihtelut, ärtyisyys – hyvin yleinen

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä 10:stä)

- Suun kuivuminen

- Ripuli
- Pahoinvointi (oksentelu)
- Punoitus
- Nenän tukkoisuus
- Eritteiden vähentyminen rintakehässä
- Eritteiden vähentyminen hengitysteissä

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1:llä 10:stä)

- Ylempien hengitysteiden infektio (rintakehän infektio)
- Virtsatieinfektio
- Uneliaisuus
- Levottomuus
- Ihottuma

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1:llä 100:sta)

- Allergia
- Päänsärky
- Silmän tahdosta riippumaton liike (nystagmus)
- Pahanhajuinen hengitys (halitoosi)
- Ihottuma (nokkosihottuma)
- Nenäverenvuodot (epistaksis)
- Kurkun sieni-infektio (sammias) (esofageaalinen kandidiaasi)
- Silmän pupillin laajentuminen (mydriaasi)
- Kuivuminen
- Jano
- Pakottava virtsaamisen tarve
- Unettomuus (univaikeudet)
- Ruoansulatuskanavan poikkeavat supistukset, kun ruokaa niellään (gastrointestinaalisen liikkuvuuden häiriö)
- Suoliston lihasten ja hermojen häiriö, joka johtaa tukkeumaan tai tukokseen (tukkeumaa muistuttava tila)

Tuntemattomat haittavaikutukset (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista)

- Huonovointisuus
- Sulkukulmaglaukooma (silman lisääntynyt paine)
- Valonarkuus
- Silmien kuivuus
- Angioedeema
- Sydämen sykkeen hidastuminen (ohimenevä bradykardia)
- Nenän sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- Ihon kuivuus
- Hikoilun vähentyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rybrila-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen: tämä nähdään EXP-kirjoituksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tätä lääkettä tulee säilyttää alle 25 °C:ssa alkuperäisessä pullossaan.

Pidä pullo alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun pullo on avattu, lääke tulee käyttää 28 päivän kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rybrila sisältää

- Vaikuttava aine on glykopyrroonium. Jokainen ml sisältää 200 mikrogrammaa glykopyrrooniumbromidia, joka vastaa 160 mikrogrammaa glykopyrrooniumia.
- Muut aineet ovat:
 - o Glyseroli
 - o Sorbitoli (E420) (katso kohta 2)
 - o Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219) (katso kohta 2)
 - o Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217) (katso kohta 2)
 - o Sitruunahappo (E330)
 - o Trinatriumsitraatti (E331)
 - o Mansikan maku:
 - Aromiaine
 - Maltodekstriini (maissi)
 - Akaasia (E414)
 - Triasetiini (E1518)

Rybrilan kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Rybrila on kirkas, väritön ja mansikanmakuinen neste. Se toimitetaan meripihkan värisessä 150 ml:n lasipullossa, jossa on sinetöity lapsilukollinen HDPE/PP-kierrekorkki. Jokaisessa pakkauksessa on laatikko, jossa on yksi 150 ml:n pullo, 15 ml:n asteikolla varustettu LDPE-oraaliruisku ja ruiskun PE-sovitin.

Saatavilla on monipakkauskartonkeja 2 x 150 ml, 3 x 150 ml, 4 x 150 ml ja 5 x 150 ml, mutta kaikkia ei välttämällä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Alankomaat

Valmistaja

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Felgueira
Sobral Mortágua

3450-336
Portugali

Paikallinen edustaja
CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa, Suomi, Ranska, Irlanti, Alankomaat, Norja, Ruotsi: Rybrila

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi vuoden 24.05.2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning glykopyrronium

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rybrila är och vad det används för

Rybrila innehåller den aktiva substansen glykopyrronium och hör till en grupp läkemedel som kallas syntetiska antikolinergika, kvartära ammoniumföreningar.

Rybrila används för att behandla överproduktion av saliv (sialorré) hos barn och ungdomar från 3 års ålder. Dregling eller överproduktion av saliv är ett vanligt symptom vid många sjukdomar i musklerna eller nerverna. Det orsakas främst av försämrad kontroll av musklerna i ansiktet. Akut ökad dregling kan vara förknippad med inflammation, tandinfektioner eller infektioner i munnen. Rybrila verkar på spottkörtlarna för att minska salivproduktionen.

Glykopyrronium som finns i Rybrila 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 ger Rybrila

Ge inte Rybrila om barnet:

- är **allergiskt** (överkänsligt) mot glykopyrronium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har **glaukom** (förhöjt tryck i ögat)
- har ett tillstånd som kallas **myastenia gravis**, som leder till muskelsvaghet och trötthet
- har en **förträngning i magen** (pylorusstenos) eller **tarmarna**, som orsakar kräkningar, smärta och svullnad i magen (paralytisk ileus)
- inte förmår att **fullständigt tömma urinblåsan** (urinretention)
- lider av **kronisk njursjukdom i slutstadium** och behöver dialys
- Tar fast läkemedelsform (t.ex. tabletter eller kapslar) av **kaliumklorid**
- tar **antikolinerga** läkemedel

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Rybrila om barnet:

- har **gastroisk reflux** (ett tillstånd där det flytande maginnehållet kommer tillbaka upp i matstrupen)
- har **ulcerös kolit** (en kronisk inflammation i tjocktarmen (colon), som kan orsaka magsmärtor, diarré och blödningar från ändtarmen)
- precis har haft en **hjärtinfarkt** eller lider av **hjärtsjukdom, ore gelbundna hjärtslag eller högt blodtryck**, eftersom detta läkemedel kan påverka den normala hjärtrytmen
- har ett tillstånd som kännetecknas av en **snabbare hjärtrytm** än normalt (detta kan orsakas av tillstånd som **överaktiv sköldkörtel, hjärtsvikt** eller **genomgången hjärtkirurgi**)
- ska genomgå **kirurgi** (inklusive tandkirurgi) då de kommer sövas med **inandningsanestesi**. Detta eftersom detta läkemedel kan förändra den normala hjärtrytmen
- har **diarré**, särskilt om de har gjort en **ileostomi** eller **kolostomi**
- har **hög kroppstemperatur** (feber) eller om omgivningstemperaturen är hög, eftersom detta läkemedel minskar svettningen och gör det svårare för kroppen att svalna
- har **njursjukdom**, eftersom doseringen av detta läkemedel då behöver minskas
- har **påverkad blod-hjärnbarriär**
- har fått veta av sin läkare att de är **intoleranta mot vissa sockerarter**, eftersom detta läkemedel innehåller sorbitol

Behandlingen ska dessutom avbrytas och läkare rådfrågas om barnet lider av följande:

- dåligt allmäntillstånd eller mycket långsamma hjärtslag
- förstoppning
- lunginflammation
- beteendeförändringar

Läkaren avgör om behandlingen ska fortsätta och om dosen ska minskas efter att ha utvärderat dessa händelser.

Om du inte är säker på om ovanstående gäller ditt barn, prata med läkare eller apotekspersonal innan du ger Rybrila.

Rybrila minskar salivutsöndringen, vilket kan öka risken för tandsjukdomar. Barnets tänder bör därför borstas varje dag och barnet bör genomgå regelbundna tandvårdskontroller.

Barn yngre än 3 år

Detta läkemedel **rekommenderas inte för barn yngre än 3 år**. Prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel, eller om läkemedlet har ordinerats till ett barn yngre än 3 år.

Andra läkemedel och Rybrila

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även receptfria läkemedel.

- Om barnets läkare ber dig att ge både detta och ett eller flera **liknande läkemedel**, t.ex. **oxybutynin**, kan de behöva minska dosen på detta läkemedel. Detta eftersom det medför en **ökad risk** för andra **biverkningar** som muntorrhet, urinretention och förstoppning att ta glykopyrronium tillsammans med andra **liknande läkemedel**.

Tala om för läkaren om ditt barn tar eller nyligen har tagit:

- **Antidepressiva läkemedel** som amitriptylin, klomipramin, lofepramin eller imipramin (så kallade tricykliska antidepressiva läkemedel) eller **monoaminoxidashämmare (MAOI)** så som fenelzin, moklobemid, rasagilin, selegilin eller tranlycypromin
- **Fenotiaziner** som klorpromazin, flufenazin, proklorperazin eller trifluoperazin, som används för att behandla **psyksiska problem** eller **illamående, kräkningar** eller **yrsel**
- **Antihistaminer** som prometazin, som används för att behandla **allergier**
- **Parasympatomimetika** som karbakol, neostigmin eller fysostigmin, som påverkar nervimpulserna från hjärnan till musklerna

- **Kortikosteroider** som prednisolon, som används för att behandla olika tillstånd, inklusive **astma** och **inflammation**
- **Inandningsanestesi**, som ges innan kirurgi (inklusive tandkirurgi)
- **Klozapin** eller **haloperidol**, som används för att behandla **schizofreni**
- **Nefopam**, som används för att behandla **akut och kronisk smärta**
- **Domperidon** eller **metoklopramid**, som används för att behandla **illamående** och **kräkningar**
- **Amantadin** eller **levodopa**, som används för att behandla **Parkinsons sjukdom**
- **Memantin**, som används för att behandla **Alzheimers sjukdom**
- **Digoxin**-tabletter med långsam upplösning, **disopyramid** eller **atenolol**, som används för att behandla **hjärtsjukdomar**
- **Metformin**, som används för att behandla **typ 2-diabetes**
- **Glyceryltrinitrat**-tabletter, som används för att behandla **angina**. Dessa kanske inte löses upp under tungan lika bra som vanligt, eftersom detta läkemedel kan orsaka muntorrhet
- **Topiramid** eller **zonisamid**, som används för att behandla **epilepsi** och för att förhindra **migränattacker**
- **Kaliumklorid** i fast form (se avsnitt 2 "Ge inte Rybrila om")
- **Antikolinerga läkemedel** (se avsnitt 2, "Ge inte Rybrila om")

Långtidsanvändning

Effekt och säkerhet vid långtidsanvändning av Rybrila, i mer än de rekommenderade 24 veckorna, har inte studerats. Fortsatt användning bör diskuteras med barnets läkare var 3:e månad, för att kontrollera att Rybrila fortfarande är rätt för barnet.

Rybrila med mat och dryck

Effekten av Rybrila kan minska när det intas tillsammans med mat med hög fetthalt. Av detta skäl ska detta läkemedel ges minst en timme före eller två timmar efter måltider. Prata med barnets läkare om läkemedlet behöver ges i samband med måltid.

Graviditet och amning

Glykopyrronium rekommenderas inte under graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rybrila kan få patienten att **känna sig dåsig** eller att **se suddigt**, och detta kan påverka patientens förmåga att köra bil eller använda maskiner på ett säkert sätt. Avstå från att köra bil eller använda maskiner tills dessa biverkningar helt har avtagit.

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.

Rybrila innehåller E420 (sorbitol), E217 och E219

- Detta läkemedel innehåller 250 mg **sorbitol (E420)** per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om en läkare har sagt att ditt barn är **intolerant mot vissa sockerarter**, eller om ditt barn har diagnostiserats med **ärfvig fruktosintolerans (HFI)**, en sällsynt genetisk sjukdom som innebär att den drabbade inte kan bryta ner fruktos, måste du prata med en läkare innan du ger läkemedlet.
- Detta läkemedel innehåller **natriumpropylparahydroxibensoat (E217)** och **natriummetylparahydroxibensoat (E219)**. Dessa kan orsaka **allergiska reaktioner** (eventuellt fördröjda) och undantagsvis kramp i luftrören.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per maximal dos, dvs. är i princip "natriumfritt".

3. Hur du använder Rybrila

Ge alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det finns andra orala lösningar med glykopyrronium, men de kan tas på olika sätt. Läs noga igenom hur detta läkemedel ska användas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd bara den doseringsspruta som medföljer förpackningen.

Användning för barn och ungdomar från 3 år och uppåt

Ge barnet den dos som läkaren har förskrivit tre gånger per dag, minst **en timme före eller två timmer efter** måltid.

Den första dosen baseras på barnets vikt, och läkaren fastställer den med hjälp av tabellen nedan. Dosen kommer att bero både på effekten av Rybrila och eventuella biverkningar som patienten upplever. Avsnitt 4 omfattar eventuella biverkningar i samband med användningen av Rybrila. Dessa ska diskuteras med barnets läkare, inklusive de som rör ökning eller minskning av dosen, och vid andra tillfällen om du känner oro. Barnet bör övervakas regelbundet för att kontrollera att Rybrila fortfarande är rätt behandling för barnet.

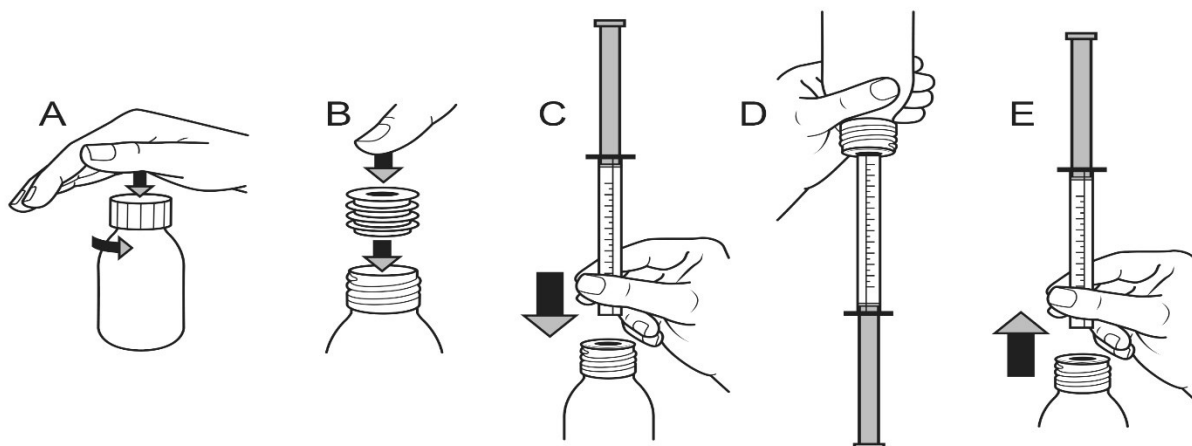
Vikt (kg)	Dosnivå 1 (ml)	Dosnivå 2 (ml)	Dosnivå 3 (ml)	Dosnivå 4 (ml)	Dosnivå 5 (ml)
13-17	1,5	3	4,5	6	7,5
18-22	2	4	6	8	10
23-27	2,5	5	7,5	10	12,5
28-32	3	6	9	12	15
33-37	3,5	7	10,5	14	15
38-42	4	8	12	15	15
43-47	4,5	9	13,5	15	15
≥48	5	10	15	15	15

Hur läkemedlet ska tas och användaranvisningar

Tas via munnen eller nasogastrisk sond eller PEG.

Det medföljer en 15 ml graderad doseringsspruta och en PIBA-adapter (sprutadapter).

1. Öppna flaskan. Första gången den används för du in PIBA-adaptern i flaskans hals (se bild A och B).
Obs: apotekspersonal kan redan ha gjort detta.
2. För in sprutan i PIBA-adaptern och dra upp dosen från den upp- och nedvända flaskan (se bild C och D).
Obs: kontrollera att du har rätt nivå. Den maximala volymen av den högsta dosen är 15 ml.
3. Dra ut den fyllda sprutan från flaskan i upprätt position (se bild E).
4. Töm sprutans innehåll i barnets mun.
5. Sätt tillbaka locket på flaskan. Lämna kvar PIBA-adaptern.
6. Spola sprutan med varmt vatten och låt torka efter varje användning.



Om ditt barn får läkemedlet genom en matningssond, spola sonden med 20 ml vatten efter att du har gett läkemedlet.

Om du ger för stor mängd av Rybrila

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning. Om du ger mer av **denna medicin till barnet än vad som förskrivits är det troligare att det får biverkningar**. Visa om möjligt flaskan och denna bipacksedel för vårdpersonalen.

Om du har glömt att ge Rybrila

- Om du glömmet att ge en dos, ge den så snart som möjligt. Ge sedan nästan dos vid rätt tillfälle, enligt läkarens instruktioner. Men om det redan är dags att ge nästa dos, ge inte den glömda dosen. Ge bara nästa dos som vanligt.
- **Ge inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.**

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar, **sluta att ge läkemedlet och kontakta omedelbart läkare**:

- Allvarlig allergisk reaktion (svullnad av tunga, läppar, ansikte eller svalg) – har rapporterats
- Förstoppning (svårt att få ut avföringen) – mycket vanlig
- Urinretention (oförmåga att fullständigt tömma urinblåsan) – vanlig
- Pneumoni (svår lunginflammation) – vanlig
- Allergisk reaktion (nässselfeber, svårighet att andas eller svälja, klåda) – mindre vanlig
- Feber (pyrexia) – vanlig
- Beteendeförändringar, t.ex. humörsvingningar, irritabilitet – mycket vanlig

Andra biverkningar:

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

- Muntorrhet
- Diarré
- Kräkningar

- Flushing (värmekänsla i huden)
- Nästäppa
- Minskad sekretproduktion i bröstet
- Minskad sekretproduktion i luftvägarna

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

- Övre luftvägsinfektion (infektion i bröstkorgen)
- Urinvägsinfektion
- Dåsighet (sömnighet)
- Oro (agitation)
- Utslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Allergi
- Huvudvärk
- Ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- Dålig andedräkt (halitosis)
- Utslag (nässelfeber)
- Näsblod (epistaxis)
- Svampinfektion (torsk) i halsen (candidainfektion i esofagus)
- Vidgning av ögats pupill (mydriasis)
- Uttorkning
- Törst
- Plötsligt behov av att kissa
- Insomnia (sömnsvårighet)
- Onormala sammandragningar i magtarmkanalen vid intag av mat (gastrointestinala motilitetsstörningar)
- En störning i tarmens muskler och nerver som orsakar tilltäppning eller blockering (pseudoobstruktion)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Illamående
- Trångvinkelglaukom (ökat tryck i ögat)
- Fotofobi (ljuskänslighet)
- Torra ögon
- Angioödem (symtomen omfattar svullnad, främst av tunga, läppar, ansikte eller svalg)
- Minskad hjärtfrekvens (övergående bradykardi)
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Torr hud
- Nedsatt förmåga att svettas

Rapportera biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rybrila ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel ska förvaras vid högst 25 °C i originalflaskan.

Förvara flaskan i originalkartong. Ljuskänsligt.

När flaskan har öppnats ska läkemedlet användas inom 28 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 glykopyrronium. 1 ml innehåller 200 mikrogram glykopyrroniumbromid, motsvarande 160 mikrogram glykopyrronium.
- Övriga innehållsämnen är:
 - o Glycerol
 - o Sorbitol (E420) (se avsnitt 2)
 - o Natriummetylparahydroxibensoat (E219) (se avsnitt 2)
 - o Natriumpropylparahydroxibensoat (E217) (se avsnitt 2)
 - o Citronsyra (E330)
 - o Trinatriumcitrat (E331)
 - o Jordgubbssmak:
 - Smakämnen
 - Maltodextrin
 - Akaciagummi (E414)
 - Triacetin (E1518)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rybrila är en klar, färglös vätska med jordgubbssmak. Det tillhandahålls i en 150 ml bärnstensfärgad glasflaska med ett barnskyddande skruvlock av HDPE/PP-plast. Varje kartong innehåller en 150 ml flaska, en 15 ml graderad spruta av LDPE-plast och en sprutadapter av PE-plast.

Multipelförpackningar med 2 x 150 ml, 3 x 150 ml, 4 x 150 ml och 5 x 150 ml finns tillgängliga, men eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Nederländerna

Tillverkare

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Felgueira
Sobral Mortágua
3450-336
Portugal

Lokal företrädare

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Österrike, Tyskland, Finland, Frankrike, Irland, Nederländerna, Norge, Sverige: Rybri

Denna bipacksedel ändrades senast i 24.05.2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.