

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Glycopyrronium Martindale 200 mikrog/ml injektioneste, liuos glycopyrroniumbromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glycopyrronium Martindale on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glycopyrronium Martindale injektionestettä
3. Miten Glycopyrronium Martindale injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glycopyrronium Martindale injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glycopyrronium Martindale on ja mihin sitä käytetään

Glycopyrronium Martindale sisältää vaikuttavana aineena glycopyrroniumbromidia.

Glycopyrroniumbromidi kuuluu antikolinergisiksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Glycopyrronium Martindale injektionestettä voidaan käyttää

- suojaamaan tiettyntyyppisten lihaksia relaksoivien lääkkeiden (eli ei-depolarisoivien lihasrelaksanttien) vaikutusten kumoamiseen käytettävien lääkkeiden, kuten neostigmiinin tai pyridostigmiinin, joiltakin haitallisilta vaikutuksilta
- ennen leikkausta vähentämään syljen ja muiden eritteiden eritystä sekä vähentämään mahansisällön happamuutta
- ennen leikkausta tai leikkauksen aikana annettuna vähentämään tai estämään sydämen sykkeen hidastumista leikkauksen aikana.

Glycopyrroniumbromidia, jota Glycopyrronium Martindale 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 sinulle annetaan Glycopyrronium Martindale injektionestettä

Sinulle ei saa antaa Glycopyrronium Martindale injektionestettä, jos

- jos olet allerginen glycopyrroniumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on myasthenia gravis (voimakasta lihasheikkoutta ja uupumusta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua

- jos sinulla on maha- tai suolistovaivoja
- jos sinulla on pidentynyt QT-aika (epäsäännöllinen sydämen rytmi), neostigmiinin ja glykopyrroinin yhdistelmäkäyttöä pitää välttää.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Glycopyrronium Martindale injektionesteen suhteen. Kerro lääkärille

- jos sinulla on Downin oireyhtymä
- jos olet yli 60-vuotias
- jos olet lapsi
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on sairaus, jolle on tyypillistä tiheä sydämen syke (mukaan lukien kilpirauhasen liikatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai sydänleikkaus)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on ollut korkea verenpaine, sepelvaltimosairaus tai sydämen rytmihäiriöitä
- jos saat inhalaatioanestesian (sinun nukutetaan ennen leikkausta), koska se voi muuttaa normaalia sydämen lyöntirytmää
- jos sinulla on ruokatorven refluksitauti (sairaus, jossa mahalaukun nestemäinen sisältö nousee ruokatorveen)
- jos sinulla on ripuli
- jos sinulla on haavainen koliitti (paksusuolen [koolonin] krooninen tulehdus, josta voi aiheutua vatsakipua, ripulia ja peräsuolen verenvuotoa)
- jos sinulla on kuumetta (koska lääke estää hikoilua)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (munuaisten toimintahäiriöitä), vältä toistuvia tai suuria annoksia. Lääkäri voi tällöin myös muuttaa annostasi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle** ennen kuin sinulle annetaan injektio.

Muut lääkevalmisteet ja Glycopyrronium Martindale

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Glycopyrronium Martindale injektionesteen kanssa ovat

- trisyklisiksi masennuslääkkeiksi kutsutut masennuslääkkeet, esimerkiksi amitriptyliini tai imipramiini, ja monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, esimerkiksi feneltsiini, tranlysypramiini
- klotsapiini (käytetään skitsofrenian hoitoon)
- fentiatsiinit, joita käytetään vaikea-asteisten mielenterveyshäiriöiden tai pahoinvoinnin, oksentelun tai kiertohuimauksen hoitoon (esimerkiksi klooripromatsiini, flufenatsiini, proklooriperatsiini, trifluoperatsiini)
- antihistamiinit, joita käytetään allergioiden hoitoon (esimerkiksi prometatsiini)
- nefopaami (käytetään akuutin ja kroonisen kivun hoitoon)
- petidiini (käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoitoon)
- domperidoni tai metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- ketokonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- amantadiini, levodopa (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- memantiini (käytetään Alzheimerin taudin hoitoon)
- parasymptomimeetit (lääkkeitä, jotka vaikuttavat elimistössä lihasten hermoärsykkeiden välitykseen osallistuviin kemiallisiin aineisiin) (esimerkiksi karbakoli, neostigmiini, fysostigmiini)
- ritodriini (käytetään komplisoitumattoman ennenaikaisen synnytyksen estämiseen)
- kortikosteroidit, joita käytetään erilaisten sairauksien, kuten astman ja tulehduksellisten tautien, hoitoon (esimerkiksi prednisoloni)
- hitaastiliukenevat digoksiinitabletit, disopyramidi (käytetään sydänsairauksien hoitoon)
- saattavat nopeuttaa sydämen sykettä sympatomimeetiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa käytettynä (yskänlääkkeissä ja flunssalääkkeissä sekä laihdutuslääkkeissä yleinen aineosa).

Glyceryylitrinitraattitabletit (käytetään angina pectoriksen eli rasisurintakivun hoitoon) eivät ehkä liukene kielen alla normaaliin tapaan, koska glycopyrroniumbromidi aiheuttaa suun kuivumista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja ajoneuvoa äläkä käytä koneita Glycopyrronium Martindale injektion saamisen jälkeen, koska tämä lääke voi aiheuttaa näön sumenemista, huimausta ja muita kyseisiä toimia mahdollisesti haittaavia vaikutuksia. Älä aja ajoneuvoa äläkä käytä koneita ennen kuin tällaiset vaikutukset ovat hävinneet.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Glycopyrronium Martindale sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 2 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Glycopyrronium Martindale injektionestettä annetaan

Glycopyrronium Martindale injektioneste annetaan pistoksena lihakseen tai laskimoon.

Annostus leikkausta edeltävässä käytössä:

Aikuiset, yli 12-vuotiaat nuoret ja iäkkäät potilaat:

Lääkäri saattaa antaa ennen anestesiaa pistoksena 200–400 mikrogrammaa (0,2–0,4 mg) laskimoon tai lihakseen. Hän voi vaihtoehtoisesti antaa annoksen 4–5 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,004–0,005 mg/kg), enintään 400 mikrogrammaa (0,4 mg).

Lapset:

Lapselle annetaan ennen anestesiaa 4–8 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,004–0,008 mg/kg) pistoksena laskimoon tai lihakseen, kuitenkin enintään 200 mikrogrammaa (0,2 mg).

Annostus leikkauksen aikaisessa käytössä:

Aikuiset, yli 12-vuotiaat nuoret ja iäkkäät potilaat:

Suosittelua kerta-annos 200–400 mikrogrammaa (0,2–0,4 mg) annetaan pistoksena laskimoon. Vaihtoehtoisesti voidaan antaa kerta-annos 4–5 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,004–0,005 mg/kg), enintään 400 mikrogrammaa (0,4 mg). Tämä annos voidaan tarvittaessa toistaa.

Lapset:

Suosittelua kerta-annos 200 mikrogrammaa (0,2 mg) annetaan pistoksena laskimoon. Vaihtoehtoisesti voidaan antaa kerta-annos 4–8 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,004–0,008 mg/kg) pistoksena laskimoon, enintään 200 mikrogrammaa (0,2 mg). Tämä annos voidaan tarvittaessa toistaa.

Jos sinulle annetaan enemmän Glycopyrronium Martindale injektionestettä kuin pitäisi

Tämä lääke annetaan sairaalassa, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos kuitenkin epäilet, että olet ehkä saanut lääkettä liikaa, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Jos sinulla on muuta kysyttävää tästä lääkkeestä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Annostus ei-depolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutusten kumoamiseen:

Aikuiset, yli 12-vuotiaat nuoret ja iäkkäät potilaat:

Suositeltu annos on 200 mikrogrammaa (0,2 mg) 1000 mikrogrammaa (1 mg) neostigmiiniä tai vastaavaa pyridostigmiiniannosta kohden pistoksena laskimoon. Sinulle voidaan vaihtoehtoisesti antaa 10–15 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,01–0,015 mg/kg) laskimoon neostigmiiniannoksen 50 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,05 mg/kg) tai vastaavan pyridostigmiiniannoksen kanssa. Glycopyrronium Martindale voidaan antaa samaan aikaan kuin neostigmiini tai pyridostigmiini ja samalla ruiskulla niiden kanssa.

Lapset:

Lääkäri voi antaa lapselle 10 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,01 mg/kg) pistoksena laskimoon neostigmiiniannoksen 50 mikrogrammaa painokiloa kohden (0,05 mg/kg) tai vastaavan pyridostigmiiniannoksen kanssa. Glycopyrronium Martindale voidaan antaa samaan aikaan kuin neostigmiini tai pyridostigmiini ja samalla ruiskulla niiden kanssa.

Annostus potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri päättää tilaasi sopivan annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, keskustele heti lääkärin kanssa, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Turpoamista lähinnä kasvoissa, huulissa tai kurkussa, mistä aiheutuu nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kutinaa ja ihottumaa. Tämä voi olla vaikean allergisen reaktion tai angioedeeman oire (esiintymistiheys tuntematon, saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista oireista (yleisyys tuntematon, saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hidasta sydämen sykettä
- sekavuutta, jota voi esiintyä iäkkäillä
- tarvetta virtsata tavallista useammin
- pahoinvointia
- oksentelua
- pyörrytystä
- (kasvojen) punoitusta ja ihon kuivumista
- silmän mustuaisten laajenemista, johon liittyy vaikeuksia tarkentaa katsetta
- valoyliherkkyyttä
- ummetusta
- hikoilun puuttumista
- keuhkoputkien eritteiden vähenemistä.

Hyvin yleinen haittavaikutus (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- suun kuivuminen

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- näköhäiriöt
- sydämen syketiheyden muutokset (nopea/epäsäännöllinen sydämen syke)
- virtsaamistarve, johon liittyy virtsaamiskyvyttömyyttä.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta:

- kohonnut silmänpaine (glaukooma).

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. Glycopyrronium Martindale injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jos vain osa ampullin sisällöstä käytetään, käyttämättä jäävä osa liuksesta pitää hävittää. Jos injektionesteessä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että ampulli on vaurioitunut tai sen sisältö on värjäytynyttä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glycopyrronium Martindale sisältää

Vaikuttava aine on glykopyrroniumbromidi.

Yksi 1 ml:n lasiampulli sisältää 200 mikrogrammaa glykopyrroniumbromidia.

Yksi 3 ml:n lasiampulli sisältää 600 mikrogrammaa glykopyrroniumbromidia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Glycopyrronium Martindale on kirkas, väritön injektioneste, liuos. Glycopyrronium Martindale injektionestettä on saatavana lasiampulleina, jotka sisältävät joko 1 ml:n tai 3 ml liuosta. Yksi kartonkikotelo sisältää 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline,

Bâtiment D

92213 Saint-Cloud Cedex

Ranska

Valmistaja

Macarthy's Laboratories L td. T/A Martindale Pharma
Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG,
Iso-Britannia

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Ranska

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEEUF EN THYMER AIS, 28170, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Unimedica Pharma AB
Tukholma Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.01.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Glycopyrronium Martindale 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning glycopyrroniumbromid

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

1. Vad Glycopyrronium Martindale är och vad det används för

Glycopyrronium Martindale innehåller den aktiva substansen glycopyrroniumbromid, och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika.

Glycopyrronium Martindale kan användas:

- för att skydda mot några av de oönskade effekter som kan förekomma vid behandling med läkemedel som neostigmin eller pyrostigmin, som används för att häva effekterna av vissa typer av muskelavslappnade läkemedel.
- före en operation för att minska utsöndringen av saliv och minska syran i magsäcken.
- före eller under en operation för att minska eller förhindra sänkt hjärtfrekvens under operationen.

Glycopyrroniumbromid som finns i Glycopyrronium Martindale 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 Martindale.

Du ska inte få Glycopyrronium Martindale om du:

- är allergisk mot glycopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har glaukom (ökat tryck i ögat)
- har av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar extrem muskelsvaghet och trötthet)
- har förstörad prostata
- har mag- eller tarmproblem
- har oregelbunden hjärtrytm (förlängt QT-intervall) ska kombination av neostigmin och glycopyrronium undvikas.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig vid användning av Glycopyrronium Martindale.

Tala med läkare om du:

- har Downs syndrom
- är över 60 år
- är ett barn
- precis har haft en hjärtinfarkt
- har ett tillstånd som kännetecknas av snabba hjärtslag (inklusive överaktiv sköldkörtel, hjärtsvikt eller hjärtoperation)
- är gravid eller ammar
- har högt blodtryck, kranskärlssjukdom eller oregelbundna hjärtslag
- får bedövning som inandas (för att bli sövd före en operation), det kan förändra den normala hjärtrytmen
- har sura uppstötningar (innehållet i magsäcken kommer tillbaka upp i matstrupen)
- har diarré
- har ulcerös kolit (kronisk inflammation i tjocktarmen som kan ge buksmärta, diarré och blödning från tarmen)
- hög feber (eftersom läkemedlet hämmar svettning)
- har nedsatt njurfunktion, då upprepade eller stora doser ska undvikas. Läkaren ändrar eventuellt dosen.

Tala alltid om för läkare eller sjuksköterska om du har något av dessa tillstånd innan du får detta läkemedel.

Andra läkemedel och Glycopyrronium Martindale

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

Ett antal läkemedel kan påverka effekten vid användning av Glycopyrronium Martindale:

- läkemedel mot depression, så kallade tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin eller imipramin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. fenelzin, tranylcypromin)
- klozapin (mot schizofreni)
- fentiaziner som används för att behandla allvarliga psykiska störningar, illamående, kräkningar eller yrsel (t.ex. klorpromazin, flufenazin, proklorperazin, trifluoperazin)
- antihistaminer som används för behandling av allergier (t.ex. prometazin)
- nefopam (för behandling av akut och kronisk smärta)
- petidin (för behandling av mild till svår smärta)
- domperidon eller metoklopramid (används för behandling av illamående och kräkningar)
- ketokonazol (för behandling av svampinfektioner)
- amantadin, levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- memantin (för behandling av Alzheimers sjukdom)
- parasymptomimetika (läkemedel som påverkar kemiska substanser i kroppen som är involverade i överföring av nervimpulser till en muskel (t.ex. karbakol, neostigmine, fysostigmin))
- ritodrin (för att hålla för tidigt värkarbete under kontroll)
- kortikosteroider som används för behandling av olika tillstånd som t.ex. astma och inflammationssjukdomar (t.ex. prednisolon)
- digoxin tabletter med långsam upplösning, disopyramid (för att behandla hjärtproblem)
- en grupp läkemedel kallade sympatomimetika, kan öka hjärtfrekvensen vid samtidig användning (vanligt i produkter vid hosta och förkylning och läkemedel vid viktnedgång).

Glyceryltrinitrat tabletter (mot kärlkramp) kan få svårare att lösas upp under tungan som de ska, på grund av muntorrhet orsakad av glycopyrroniumbromid

Graviditet och amning

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

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.

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 arbete 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.

Glycopyrronium Martindale innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Glycopyrronium Martindale

Glycopyrronium Martindale injiceras i en muskel eller i en ven.

Rekommenderad dos före operation

Vuxna, ungdomar över 12 år och äldre patienter:

Injektion med 200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) i en ven eller en muskel innan bedövning ges.

Alternativt kan du få en dos på 4 till 5 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg), upp till en maxdos på 400 mikrogram (0,4 mg).

Barn:

Barnet får 4 till 8 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) injicerat i en ven eller en muskel innan bedövning ges, upp till en maxdos på 200 mikrogram (0,2 mg).

Rekommenderad dos under operation

Vuxna, ungdomar över 12 år och äldre patienter:

Rekommenderad engångsdos är 200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) i en ven. Alternativt kan du få en singeldos på 4 till 5 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg), upp till en maxdos på 400 mikrogram (0,4 mg).

Injektionen kan behöva upprepas.

Barn:

Rekommenderade engångsdosen är 200 till 400 mikrogram (0,2 mg) i en ven. Alternativt kan de få en injektion av en engångsdos på 4 till 8 mikrogram per kg kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) i en ven, upp till en maxdos på 200 mikrogram (0,2 mg).

Injektionen kan behöva upprepas.

Om du har fått för stor mängd Glycopyrronium Martindale

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

Rekommenderad dos för att ta bort effekten av muskelavslappande läkemedel:

Vuxna, ungdomar över 12 år och äldre patienter:

Rekommenderad dos är 200 mikrogram (0,2 mg) per 1000 mikrogram (1 mg) neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin i en ven. Alternativt kan du få en dos på 10 till 15 mikrogram per kg

kroppsvikt (0,01 till 0,015 mg per kg) i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) av neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin.

Glycopyrronium Martindale kan ges samtidigt och från samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

Barn:

Rekommenderad dos är 10 mikrogram per kg kroppsvikt (0,1 mg per kg) i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) av neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin. Glycopyrronium Martindale kan ges samtidigt och från samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

Nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion avgör läkaren vilken dos som är lämplig.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du drabbas av något av följande symptom, du kan behöva akut behandling:

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

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du märker något av följande symptom Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsam hjärtfrekvens
- förvirring kan uppstå hos äldre
- behov av att kissa oftare än vanligt
- illamående
- kräkningar
- yrsel
- rodnad och torr hud
- förstörd pupill och svårt att fokusera
- obehag vid skarpt ljus
- förstoppning
- minskad svettning
- minskad mängd sekret från lungorna.

Mycket vanlig biverkning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- muntorrhet.

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

- dåsighet
- synstörningar
- förändrad hjärtfrekvens (snabba/oregelbundna hjärtslag)
- trängande behov av att tömma blåsan, men oförmåga att klara av det.

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

- förhöjt tryck i ögat (glaukom).

Rapportering av 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Glycopyrronium Martindale ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

När förpackningen är öppnad ska läkemedlet användas omedelbart och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Ska inte användas om partiklar finns i lösningen. Använd inte läkemedlet om du märker 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 glycopyrroniumbromid.

1 ampull med 1 ml innehåller 200 mikrogram glycopyrroniumbromid.

1 ampull med 3 ml innehåller 600 mikrogram glycopyrroniumbromid

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glycopyrronium Martindale är en klar, färglös injektionsvätska lösning.

Finns tillgängligt i glasampuller med 1 ml eller 3 ml lösning i förpackningar om 10.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline,

Bâtiment D 92213,

Saint-Cloud Cedex

Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Tillverkare

Macarthy's Laboratories Ltd.
T/A Martindale Pharma
Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG, Storbritannien

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrike

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEEUF EN THYMERAIIS, 28170, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 04/01/2021