

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glycopyrroniumbromid Martindale 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Glycopyrroniumbromid

(In dieser Packungsbeilage als Glycopyrroniumbromid Martindale bezeichnet)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glycopyrroniumbromid Martindale und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycopyrroniumbromid Martindale beachten?
3. Wie ist Glycopyrroniumbromid Martindale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glycopyrroniumbromid Martindale aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glycopyrroniumbromid Martindale und wofür wird es angewendet?

Glycopyrroniumbromid Martindale enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid.

Glycopyrroniumbromid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden.

Glycopyrroniumbromid Martindale wird verwendet:

- Zum Schutz gegen einige der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln wie Neostigmin oder Pyridostigmin, die zur Aufhebung der Wirkungen bestimmter Arten von Muskelrelaxantien (als nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien bezeichnet) verwendet werden.
- Vor einer Operation zur Verminderung der Speichelsekretion und der Produktion anderer Sekrete und zur Verminderung des Säuregehalts des Mageninhalts.
- Vor oder während einer Operation zur Verminderung oder Verhinderung von auftretendem langsamem Herzschlag während einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycopyrroniumbromid Martindale beachten?

Glycopyrroniumbromid Martindale darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem Glaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (eine Erkrankung, die extreme Muskelschwäche und Erschöpfung verursacht)
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist
- wenn Sie an Magen- oder Darmerkrankungen leiden

- Wenn Sie ein verlängertes QT-Intervall (unregelmäßiger Herzschlag) haben, ist die gemeinsame Anwendung von Neostigmin und Glycopyrroniumbromid zu vermeiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Glycopyrroniumbromid Martindale ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an Down-Syndrom leiden,
- wenn Sie über 60 Jahre alt sind,
- wenn Sie ein Kind sind,
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit raschem Herzschlag einhergeht (einschließlich Überfunktion der Schilddrüse, Herzinsuffizienz oder Herzoperationen),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit oder unregelmäßiger Herzschlag festgestellt wurde,
- wenn Sie Inhalationsnarkotika erhalten (zur Betäubung vor einer Operation), da diese eine Änderung Ihrer normalen Herzfrequenz bewirken können,
- wenn Sie an gastrischer Refluxkrankheit leiden (eine Erkrankung, bei der flüssiger Mageninhalt in die Speiseröhre zurückfließt),
- wenn Sie Durchfall haben,
- wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden (eine chronische Entzündung des Dickdarms, die Schmerzen im Unterbauch, Durchfall und Blutungen aus dem Rektum verursachen kann),
- wenn Sie hohes Fieber haben (da das Arzneimittel schweißhemmend wirkt).

Vermeiden Sie wiederholte oder hohe Dosen, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden (Nierenprobleme). Ihr Arzt kann die Dosis entsprechend anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal stets über alle diese Erkrankungen, bevor Sie Ihre Injektion erhalten.

Anwendung von Glycopyrronium Martindale zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Zu den Arzneimitteln, die mit Glycopyrroniumbromid Martindale wechselwirken können, gehören:

- Arzneimittel für die Behandlung von Depression, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden, wie zum Beispiel Amitriptylin oder Imipramin, oder als Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) bezeichnet werden, wie zum Beispiel Phenelzin, Tranylcypamin)
- Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie),
- Phenothiazine zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen oder von Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel (zum Beispiel Chlorpromazin, Fluphenazin, Prochlorperazin, Trifluoperazin),
- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien (zum Beispiel Promethazin),
- Nefopam (zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen),
- Pethidin (zur Behandlung von mittelschweren bis starken Schmerzen),
- Domperidon oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Amantadin, Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
- Memantin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit),

- Parasympathomimetika (diese sind Arzneimittel, die auf chemische Stoffe im Körper einwirken, die an der Übertragung von Nervenimpulsen zu einem Muskel beteiligt sind) (zum Beispiel Carbachol, Neostigmin, Physostigmin),
- Ritodrin (zur Verhinderung unkomplizierter vorzeitiger Wehen),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, einschließlich Asthma und entzündlicher Erkrankungen (zum Beispiel Prednisolon),
- langsam auflösende Digoxintabletten, Disopyramid (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Es kann zu einem Anstieg der Herzfrequenz kommen, wenn Glycopyrroniumbromid zusammen mit einer Klasse von Arzneimitteln verabreicht wird, die als Sympathomimetika bezeichnet werden (häufig in Arzneimitteln gegen Husten und Erkältung und in Arzneimitteln für die Gewichtsabnahme enthalten).

Glyceroltrinitrat-Tabletten (zur Behandlung von Angina pectoris) lösen sich unter der Zunge möglicherweise nicht so gut auf wie sonst, wegen der Mundtrockenheit, die Glycopyrroniumbromid verursacht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach Anwendung von Glycopyrroniumbromid Martindale dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, da dieses Arzneimittel verschwommenes Sehen, Schwindel und andere Nebenwirkungen verursachen kann, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Glycopyrroniumbromid Martindale enthält Natrium

Diese Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Glycopyrroniumbromid Martindale anzuwenden?

Glycopyrroniumbromid Martindale wird per Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder eine Vene (intravenös) verabreicht.

Dosierung bei der Anwendung vor einer Operation:

Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren und ältere Patienten:

Ihr Arzt injiziert Ihnen 200 bis 400 Mikrogramm (0,2 bis 0,4 mg) in eine Vene oder einen Muskel, bevor das Anästhetikum verabreicht wird. Alternativ kann eine Dosis von 4 bis 5 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,004 bis 0,005 mg pro kg), bis zu einer Maximaldosis von 400 Mikrogramm (0,4 mg) verabreicht werden.

Kinder:

Einem Kind werden 4 bis 8 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,004 bis 0,008 mg pro kg) in eine Vene oder einen Muskel injiziert, bevor das Anästhetikum verabreicht wird, bis zu maximal 200 Mikrogramm (0,2 mg).

Dosierung bei der Anwendung während einer Operation:

Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahre und ältere Patienten:

Die empfohlene Einzeldosis ist 200 bis 400 Mikrogramm (0,2 bis 0,4 mg) per Injektion in eine Vene. Alternativ kann eine Dosis von 4 bis 5 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,004 bis 0,005 mg pro kg), bis zu maximal 400 Mikrogramm (0,4 mg) verabreicht werden. Bei Bedarf kann diese Dosis wiederholt werden.

Kinder:

Die empfohlene Einzeldosis ist 200 Mikrogramm (0,2 mg) per Injektion in eine Vene. Alternativ kann eine Einzeldosis von 4 bis 8 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,004 bis 0,008 mg pro kg) per Injektion in eine Vene, bis zu maximal 200 Mikrogramm (0,2mg) verabreicht werden. Bei Bedarf kann diese Dosis wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Glycopyrronium Martindale erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten; wenn Sie jedoch Bedenken haben, dass Sie zu viel erhalten haben könnten, sollen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Dosierung bei der Aufhebung der Wirkungen nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien:

Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist 200 Mikrogramm (0,2 mg) pro 1000 Mikrogramm (1 mg) Neostigmin oder die entsprechende Dosis Pyridostigmin, per Injektion in eine Vene. Alternativ kann eine Dosis von 10 bis 15 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,01 bis 0,015 mg pro kg) in eine Vene mit 50 Mikrogramm pro kg Körpergewicht (0,05 mg pro kg) Neostigmin oder eine entsprechende Dosis Pyridostigmin verabreicht werden. Glycopyrroniumbromid Martindale kann gleichzeitig mit und mit derselben Spritze verabreicht werden wie Neostigmin oder Pyridostigmin.

Kinder:

Ihr Arzt verabreicht Ihrem Kind 10 Mikrogramm pro kg Körpergewicht (0,01 mg pro kg) per Injektion in eine Vene mit 50 Mikrogramm pro kg (0,05 mg pro kg) Neostigmin oder einer entsprechenden Dosis Pyridostigmin. Glycopyrroniumbromid Martindale kann gleichzeitig mit und mit derselben Spritze verabreicht werden wie Neostigmin oder Pyridostigmin.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosis, die zu Ihrem Zustand passt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:

Schwellungen vor allem des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Ausschlag. Diese könnten ein Zeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- langsamer Herzschlag,
- bei älteren Patienten kann Verwirrtheit auftreten,
- häufigerer Harndrang als gewöhnlich,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Schwindel,
- Rötung und Trockenheit der Haut,
- erweiterte Pupillen mit Fokusverlust,
- Lichtunverträglichkeit,
- Verstopfung,
- fehlende Schweißentwicklung,
- verminderte Bronchialsekretion,

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Sehstörungen
- Veränderungen der Herzfrequenz (rascher/unregelmäßiger Herzschlag)
- Harndrang bei gleichzeitigem Harnverhalt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hoher Augeninnendruck (Glaukom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glycopyrroniumbromid Martindale aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn nur ein Teil der Ampulle verwendet wird, ist die verbleibende Lösung zu verwerfen. Die Injektionslösung darf nicht verwendet werden, wenn Partikel vorhanden sind. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Ampulle beschädigt ist oder der Inhalt sich verfärbt hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glycopyrroniumbromid Martindale enthält

Der **Wirkstoff** ist Glycopyrroniumbromid.

Eine 1 ml Glasampulle enthält 200 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid.

Eine 3 ml Glasampulle enthält 600 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glycopyrroniumbromid Martindale aussieht und Inhalt der Packung.

Glycopyrroniumbromid Martindale ist eine klare, farblose Injektionslösung. Glycopyrroniumbromid Martindale ist in Glasampullen mit 1 ml oder 3 ml Lösung erhältlich. Ein Umkarton enthält 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline, Batiment D
92 213 Saint-Cloud Cedex
Frankreich.

Hersteller

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

Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankreich.

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankreich.

Z.Nr.: 138238

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Glycopyrronium Ethypharm 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Finnland	Glycopyrronium Martindale 200 mikrog/ml injektioneste, liuos
Schweden	Glycopyrronium Martindale 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Dänemark	Glycopyrronium bromide Martindale 200 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Norwegen	Glycopyrronium bromide Martindale 200 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Großbritannien	Glycopyrronium Bromide 200 micrograms/ml Solution for injection
Irland	Glycopyrronium Bromide 200 micrograms/ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020