

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Glycopyrronium Ethypharm 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung** Glycopyrroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Glycopyrronium Ethypharm und wofür wird es angewendet?**

Glycopyrronium Ethypharm enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid.

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

Glycopyrronium Ethypharm wird angewendet:

- Zum Schutz vor einigen der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln wie Neostigmin oder Pyridostigmin, die zur Aufhebung der Wirkungen bestimmter Arten von Muskelrelaxantien (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) angewendet werden.
- Vor einer Operation, um Speichelfluss, die Menge anderer Sekrete und den Säuregehalt des Mageninhalts zu verringern.
- Vor oder während einer Operation, um zu verhindern, dass während der Operation ein langsamer Herzschlag auftritt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycopyrronium Ethypharm beachten?**

**Glycopyrronium Ethypharm 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, sollte die gleichzeitige Anwendung von Neostigmin und Glycopyrronium vermieden werden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In den folgenden Fällen ist bei der Anwendung von Glycopyrronium Ethypharm besondere Vorsicht erforderlich.

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 aufgetreten sind,
- wenn Sie Inhalationsnarkotika erhalten (zum Schlafen während einer Operation), da diese eine Änderung Ihres normalen Herzrhythmus 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 Fieber haben (da das Arzneimittel schweißhemmend wirkt).
- Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden (Nierenprobleme haben), sind wiederholte oder hohe Dosen zu vermeiden; Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis entsprechend anpassen.

Informieren Sie bevor Sie Ihre Injektion erhalten immer Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden.

### **Anwendung von Glycopyrronium Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Zu den Arzneimitteln, bei denen es mit Glycopyrronium Ethypharm zu Wechselwirkungen kommen kann, gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden, zum Beispiel Amitriptylin oder Imipramin und Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) bezeichnet werden, 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 akuter und chronischer Schmerzen),
- Pethidin (zur Behandlung mäßig schwerer bis starker 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 (dies 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 angewendet wird, die als Sympathomimetika bezeichnet werden (häufig in Arzneimitteln gegen Husten und Erkältung und in Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme enthalten).

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

### **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.**

Nach Anwendung von Glycopyrronium Ethypharm dürfen Sie kein Fahrzeug führen 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 führen oder Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen abgeklungen sind.

### **Glycopyrronium Ethypharm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

### **3. Wie ist Glycopyrronium Ethypharm anzuwenden?**

Glycopyrronium Ethypharm wird als Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder eine Vene (intravenös) angewendet.

#### **Dosierung bei Anwendung vor einer Operation:**

*Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahren und ältere Patienten:*

Ihr Arzt injiziert Ihnen vor Gabe des Narkosemittels 200 bis 400 Mikrogramm (0,2 bis 0,4 mg) in eine Vene oder einen Muskel.

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) injiziert werden.

*Kinder:*

Einem Kind werden vor Gabe des Narkosemittels 4 bis 8 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,004 bis 0,008 mg pro kg) in eine Vene oder einen Muskel injiziert, bis zu maximal 200 Mikrogramm (0,2 mg).

### **Dosierung bei Anwendung während einer Operation:**

*Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahren und ältere Patienten:*

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 200 bis 400 Mikrogramm (0,2 bis 0,4 mg) als 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) injiziert werden.

Diese Dosis kann, falls erforderlich, wiederholt werden.

*Kinder:*

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 200 Mikrogramm (0,2 mg) als Injektion in eine Vene.

Alternativ kann eine Einzeldosis von 4 bis 8 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,004 bis 0,008 mg pro kg) in eine Vene injiziert werden, bis zu maximal 200 Mikrogramm (0,2 mg).

Diese Dosis kann, falls erforderlich, wiederholt werden.

### **Dosierung zur Aufhebung der Wirkungen nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien:**

*Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahren und ältere Patienten:*

Die empfohlene Dosis beträgt 200 Mikrogramm (0,2 mg) pro 1000 Mikrogramm (1 mg) Neostigmin oder die entsprechende Dosis Pyridostigmin, als Injektion in eine Vene.

Alternativ kann eine Dosis von 10 bis 15 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (0,01 bis 0,015 mg pro kg) mit 50 Mikrogramm pro kg Körpergewicht (0,05 mg pro kg) Neostigmin oder eine entsprechende Dosis Pyridostigmin in eine Vene injiziert werden.

Glycopyrronium Ethypharm kann gleichzeitig in derselben Spritze mit Neostigmin oder Pyridostigmin angewendet werden.

*Kinder:*

Ihr Arzt injiziert Ihrem Kind 10 Mikrogramm pro kg Körpergewicht (0,01 mg pro kg) mit 50 Mikrogramm pro kg (0,05 mg pro kg) Neostigmin oder einer entsprechenden Dosis Pyridostigmin in eine Vene.

Glycopyrronium Ethypharm kann gleichzeitig in derselben Spritze mit Neostigmin oder Pyridostigmin angewendet werden.

*Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wählt Ihr Arzt über eine Dosis, die für Sie passt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Glycopyrronium Ethypharm erhalten haben, als Sie sollten**

Da Sie dieses Arzneimittel in einem Krankenhaus erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten; wenn Sie jedoch Bedenken haben, dass Sie zu viel erhalten haben könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein (Häufigkeit nicht bekannt, d.h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

Häufig (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Glycopyrronium Ethypharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar 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.

Das Arzneimitteldarf nicht verwendet, wenn die Ampulle beschädigt ist oder der Inhalt sich verfärbt hat.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Glycopyrronium Ethypharm enthält.**

Der Wirkstoff ist Glycopyrroniumbromid.

1 ml Injektionslösung enthält 200 Mikrogramm/ml (0,2 mg) Glycopyrroniumbromid.

3 ml Injektionslösung enthalten 600 Mikrogramm/ml (0,6 mg) Glycopyrroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 2% (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Glycopyrronium Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung.**

Glycopyrronium Ethypharm ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Glycopyrronium Ethypharm ist in Glasampullen mit 1 ml oder 3 ml Injektionslösung erhältlich.

Packungsgrößen:

10 x 1 ml Ampullen oder 10 x 3 ml Ampullen in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Mitvertrieb:**

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393  
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

### **Hersteller**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Glycopyrronium Ethypharm 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Schweden: Glycopyrronium Martindale 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Finnland: Glycopyrronium Martindale 200 mikrog/ml injektioneste, liuos

Norwegen: Glycopyrroniumbromid Martindale 200 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Dänemark: Glycopyrroniumbromid Martindale 200 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Österreich: Glycopyrronium Martindale 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irland: Glycopyrronium Bromide 200 micrograms/ml Solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019**