

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glycopyrroniumbromid Accord 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung Glycopyrroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Glycopyrroniumbromid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycopyrroniumbromid Accord beachten?
3. Wie ist Glycopyrroniumbromid Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glycopyrroniumbromid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Glycopyrroniumbromid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden. Es wird zur Sekretminderung im Mund und in den Bronchien sowie für die Reduzierung der Magensäure vor einer Operation eingesetzt. Außerdem wird es verwendet, um einige der unerwünschten Nebenwirkungen zu verhindern, die während einer Operation oder durch die Anwendung anderer Arzneimittel auftreten können, wie eine Verlangsamung der Herzfrequenz oder übermäßiger Speichelfluss.

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

Glycopyrroniumbromid Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der nachstehend genannten Angaben auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an einem Glaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck),
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (eine Erkrankung, die extreme Muskelschwäche und Erschöpfung verursacht),
- wenn Sie an Magen- oder Darmerkrankungen leiden wie Magen- (Pylorusstenose) oder Darmverschluss, die zu Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch und Schwellungen führen (paralytischer Ileus),
- wenn Sie ein verlängertes QT-Intervall haben (und Ihnen auch ein antimuskarinisches Arzneimittel wie Neostigmin verabreicht wurde),
- wenn Ihre Prostata drüse vergrößert ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glycopyrroniumbromid Accord anwenden,

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Injektion stets, wenn Sie eine dieser Störungen haben.

Anwendung von Glycopyrroniumbromid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen vieler Arzneimittel kann durch Glycopyrroniumbromid Accord verändert werden bzw. diese Arzneimittel können die Wirkung von Glycopyrroniumbromid Accord beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die als trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) bezeichnet werden
- Clozapin zur Behandlung schwerer psychischer Störungen
- Nefopam zur Behandlung von Schmerzen
- Amantadin, das zur Behandlung von Parkinsonscher Krankheit und von Infektionen durch Viren eingesetzt wird.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Glycopyrroniumbromid Accord sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als zwingend notwendig erachtet.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht. Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn die Anwendung als zwingend notwendig erachtet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschine, da dieses Arzneimittel verschwommenes Sehen, Schwindel und andere Nebenwirkungen hervorrufen kann, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie dürfen nicht am aktiven Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind oder bis Ihr Arzt Ihnen dies ausdrücklich erlaubt hat.

Glycopyrroniumbromid Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Glycopyrroniumbromid Accord anzuwenden?

Art der Anwendung

Glycopyrroniumbromid Injektionslösung wird per Injektion in eine Vene oder einen Muskel verabreicht.

Ihr Arzt entscheidet je nach Ihren persönlichen Umständen, welche Dosis für Sie geeignet ist. Ihre Dosis wird möglicherweise auf Basis Ihres Körpergewichts berechnet.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel ist es möglich, dass die Injektion wiederholt werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge Glycopyrroniumbromid Accord erhalten haben, als Sie sollten

Dies ist unwahrscheinlich, da das Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird. Wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine zu große Menge verabreicht wurde, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise bedürfen Sie dringend medizinischer Betreuung:

Schwellungen hauptsächlich des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Ausschlag. Dies könnten Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion oder ein Angioödem sei (Häufigkeit nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Mundtrockenheit
- Verschwommenes Sehen
- eingeschränkte Schweißentwicklung
- Palpitationen (starker, pochender Herzschlag)
- Angst vor hellem Licht
- Verwirrung
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schnellere Herzfrequenz als normalerweise
- Verstopfung (Obstipation)
- Verminderte Lungensekretion
- Gerötete, trockene Haut
- Unwohlsein
- Schwindelgefühl
- eine langsamere Herzfrequenz als normal, die für kurze Zeit anhält

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 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen muss dieses Arzneimittel sofort verwendet und der Restinhalt entsorgt werden.

Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Bedingungen für die Aufbewahrung.

Die Injektion darf nicht verabreicht werden, wenn Partikel vorhanden sind. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Ampulle beschädigt oder der Inhalt verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glycopyrroniumbromid Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Glycopyrroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glycopyrroniumbromid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Glycopyrroniumbromid Accord ist eine klare, farblose Lösung für die Injektion.

Jeder 1 Milliliter (ml) sterile Injektionslösung enthält 200 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (200 Mikrogramm/ml).

Jede 3 Milliliter (ml) sterile Injektionslösung enthalten 600 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (200 Mikrogramm/ml).

Packungsgrößen: Glasampullen mit 1 ml Injektionslösung in Packungsgrößen von 5 oder 10 Stück und Glasampullen mit 3 ml Injektionslösung in Packungsgrößen von 3 oder 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Glycopyrroniumbromid Accord 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Zypern	Glycopyrronium bromide Accord 200 micrograms/ml, διάλυμα για ένεση
Deutschland	Glycopyrroniumbromid Accord 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Finnland	Glykopyrroniumbromidi Accord 200 mikrog/ml injektioneste, liuos/ injektionsvätska, lösning

Italien	Glicopirronio BROMURO Accord
Schweden	Glykopyrroniumbromid Accord 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.