

## **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 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 Asthma oder Anfällen von Kurzatmigkeit leiden,
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) oder einer langsamen Herzfrequenz leiden,
- wenn Sie unter Epilepsie oder Parkinsonscher Krankheit leiden (eine Gehirnerkrankung, die steife Muskeln und Zittern verursacht),
- 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.

#### **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 mancher 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
- Starke Schmerzmittel wie Nefopam
- 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.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor und es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies als zwingend notwendig erachtet wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil. 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 Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Glycopyrroniumbromid Accord anzuwenden?**

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 den Verdacht hegen, 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.

## **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:

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzliche Kurzatmigkeit, Atemnot, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz auftreten (insbesondere am ganzen Körper).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber über ihre Häufigkeit liegen keine Informationen vor:

- Mundtrockenheit
- Verschwommenes Sehen oder eingeschränkte Schweißentwicklung
- Palpitationen (starker, pochender Herzschlag)
- Angst vor hellem Licht
- Verwirrung
- Erbrechen
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schnellere Herzfrequenz als normalerweise
- Verstopfung
- Verminderte Lungensekretion
- Gerötete, trockene Haut
- Unwohlsein
- Schwindelgefühl
- Schwellungen hauptsächlich des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Ausschläge. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein (Häufigkeit nicht bekannt, aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Glycopyrroniumbromid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen in der Lösung bemerken.

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 Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Glycopyrroniumbromid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 36% und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Glycopyrroniumbromid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Glycopyrroniumbromid Accord ist eine durchsichtige Lösung für die Injektion.

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

*für die 3 ml Ampulle:*

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 Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

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

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

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
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 März 2020.**