

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Glicopirronio Bromuro Accord 200 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Glicopirronio Bromuro Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Glicopirronio Bromuro Accord
3. Come usare Glicopirronio Bromuro Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glicopirronio Bromuro Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glicopirronio Bromuro Accord e a cosa serve

Glicopirronio Bromuro appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci anticolinergici. Il suo scopo è quello di asciugare le secrezioni dalla bocca e dalle vie respiratorie e ridurre l'acidità dello stomaco prima di un'operazione. E' usato anche per bloccare alcuni degli effetti indesiderati che possono manifestarsi durante un'operazione o derivare dall'uso di medicinali, quali il rallentamento del ritmo cardiaco e l'eccesso di produzione salivare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Glicopirronio Bromuro Accord

Non usi Glicopirronio Bromuro Accord

- se è allergico al glicopirronio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si accerti che il medico sappia se lei soffre di una delle seguenti condizioni:

- se ha un glaucoma (aumentata pressione nell'occhio)
- se soffre di miastenia grave (una patologia che causa debolezza muscolare estrema e stanchezza)
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino quali l'ostruzione dello stomaco (stenosi pilorica) o dell'intestino con vomito, dolore addominale e rigonfiamento (ileo paralitico)
- se ha un intervallo QT prolungato (e ha anche ricevuto un farmaco antimuscarinico quale neostigmina)
- se ha una ipertrofia prostatica.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Glicopirronio Bromuro Accord

- se ha più di 60 anni di età
- se è un bambino
- se ha appena avuto un attacco cardiaco
- se soffre di asma o attacchi affannosi
- se soffre di aritmia cardiaca (battiti del cuore irregolari) o battito cardiaco rallentato
- se soffre di epilessia o parkinsonismo (una patologia del cervello che causa rigidità muscolare e tremore)

- se ha una condizione caratterizzata da battito cardiaco accelerato (inclusi una tiroide iperattiva, insufficienza cardiaca o un intervento al cuore)
- se ha una storia di pressione sanguigna alta, di coronaropatia o battiti cardiaci irregolari
- se ha la febbre (considerato che il farmaco inibirà la sudorazione)
- se sta ricevendo anestesia per inalazione (per addormentarla prima di un intervento, usando farmaci quali ciclopropano o alotano) perché potrebbe causare una modifica del normale ritmo cardiaco
- se ha un reflusso gastrico (una condizione nella quale il contenuto liquido dello stomaco ritorna (rigurgita) nell'esofago)
- se ha la diarrea
- se ha la colite ulcerosa (un'inflammatione cronica dell'intestino crasso (colon) che può causare dolore addominale, diarrea o sanguinamento dal retto)
- se ha di recente subito un intervento all'intestino
- se è in gravidanza o allatta al seno.

Altri medicinali e Glicopirronio Bromuro Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Diversi medicinali possono interagire con Glicopirronio Bromuro Accord che può significativamente alterare i loro effetti.

Questi medicinali includono:

- Farmaci per la depressione noti come Antidepressivi Triciclici e Inibitori delle Monoamino Ossidasi (IMAO)
- Clozapina, che è usata per trattare patologie mentali gravi
- Forti antidolorifici quali Nefopam
- Amantadina, che è usata per trattare il Morbo di Parkinson o le infezioni virali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono dati sull'uso di questo medicinale in gravidanza e non è noto se il principio attivo di questo medicinale passa nel latte materno.

Questo medicinale deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento soltanto se considerato essenziale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari perché questo medicinale può causare visione offuscata, capogiri e altri effetti che possono influenzare la sua capacità a farlo.

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino a quando questi effetti non svaniscono o fino a quando il medico non le consiglia che è sicuro farlo.

Glicopirronio Bromuro Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente senza sodio.

3. Come usare Glicopirronio Bromuro Accord

Glicopirronio bromuro iniettabile viene somministrato per iniezione in una vena o in un muscolo.

Il medico stabilirà la dose corretta per lei in base alle circostanze. La dose dovrebbe essere calcolata in funzione del suo peso.

L'iniezione potrebbe essere ripetuta in base alla sua risposta.

Se usa più Glicopirronio Bromuro Accord di quanto deve

È improbabile perché la dose le verrà somministrata da un operatore sanitario.

Se sospetta che le sia stato somministrato troppo medicinale, informi il medico immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga immediatamente al medico perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Gonfiore soprattutto di volto, labbra o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, prurito ed eruzioni cutanee. Potrebbe essere segno di una reazione allergica grave o di angioedema (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati sono anche stati riportati ma la loro frequenza non è nota:

- bocca secca
- visione offuscata o ridotta sudorazione
- palpitazioni (come la consapevolezza di battiti cardiaci forti e martellanti)
- paura della luce brillante
- confusione
- vomito
- glaucoma (aumentata pressione negli occhi)
- difficoltà a produrre urina (urinare)
- un ritmo cardiaco più veloce del normale
- difficoltà a produrre feci (costipazione)
- ridotte secrezioni polmonari
- rossore e secchezza della pelle
- malessere
- sensazione di stordimento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glicopirronio Bromuro Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo monouso. Una volta aperto, il medicinale deve essere usato immediatamente e ogni contenuto residuo va eliminato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota particelle o scolorimento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glicopirronio Bromuro Accord

Il principio attivo è glicopirronio bromuro.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Glicopirronio Bromuro Accord e contenuto della confezione

Glicopirronio Bromuro Accord è una soluzione iniettabile limpida e incolore.

Ogni ml di soluzione iniettabile sterile contiene 200 microgrammi di glicopirronio bromuro (200 microgrammi/ml).

Ogni 3 ml di soluzione iniettabile sterile contengono 600 microgrammi di glicopirronio bromuro (200 microgrammi/ml).

Confezioni: fiale di vetro da 1 ml in confezione da 5 o 10 e fiale di vetro da 3 ml in confezione da 3 o 10.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Glycopyrroniumbromid Accord 200 Mikrogramm/ml - Injektionslösung
Cipro	Glycopyrronium bromide Accord 200 micrograms/ml, διάλυμα για ένεση
Germania	Glycopyrroniumbromid Accord 200 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Finlandia	Glykopyrroniumbromidi Accord 200 mikrog/ml injektioneste, liuos/injektionsvätska, lösning
Italia	Glicopirronio Bromuro Accord
Svezia	Glykopyrroniumbromid Accord 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il