PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Glükopürroonium, 0,2 mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on glükopürroonium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne glükopürrooniumi võtmist
3. Kuidas glükopürrooniumi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas glükopürrooniumi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on glükopürroonium ja milleks seda kasutatakse

Glükopürroonium kuulub ravimite gruppi, mida kutsutakse antikolinergilisteks ravimiteks. Glükopürroonium kasutatakse bradükardiat ennetava ravimina anesteesia induktsioonil või koos neostigmiiniga manustamisel.

2. Mida on vaja teada enne glükopürrooniumi saamist

Glükopürrooniumi ei tohi kasutada kui patsiendil on:
- glükopürrooniumi või mõne muu ravimi koostisosa suhtes allerga
- glaukoom
- teatud lihasnõrkusega ja väsimusega kulgev haigus (*myasthenia gravis)*
- suurenenud eesnääre
- seedetrakti haigus, näiteks püloruse stenoos, iileus, oksendamine või kõhuvalu
- pikenenud QT intervall ja saanud antimuskariinse toimega ravimit, näiteks neostigmiini

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatus on vajalik (kõrvaltoimete risk suurem), kui patsiendil on:
- Downi sündroom
- vanus üle 60 aasta või tegemist on lapsega
- hiljuti esinenud südame infarkt
- ebaregulaarne või aeglane südamerütm
- haigused (sh hüpertüreoidism, südamepuudulikkus või teatud südameoperatsioon), mis põhjustavad südamelöögisageduse kiirenemist
- varasemalt esinenud kõrgvererõhutõbi, koronaararterite haigus või ebakorrapärane südamerütm
- gastroösofageaalne refluks
- esineb kõhulahtisus
- haavandiline koliit
- kehatemperatuuri tõus (ravim vähendab higistamist)
- neeruhaigus, tuleb vältida korduvate või suurte annuste manustamine
- kui patsient on rase või imetab

Enne glükopürrooniumi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja glükopürroonium
Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Glükopürroonium kuulub antimuskariinsete ainete hulka ja sarnase toimega ravimitega kooskasutamisel võib põhjustada teatud kõrvaltoimed, näiteks suukuivus, uriinipeetus ja kõhukinnisus. Vanemaealistel inimestel võib esineda segasustunne.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui glükopürrooniumi kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- tritsüklilised antidepressandid (sh anitrüptilliin ja imipramiin) ja MAOI (sh fenelasiin, tranüültsüpromiin)
- klosapiin
- nefopaam
- fenotiasiinid (sh kloorpromasiin, flufenasiin, prokloorperasiin, trifluoperasiin)
- antihistamiinid (sh prometasiin)
- petidiin
- domperidoon ja metokloperamiid
- ketokonasool
- amantadiin, levodopa
- memantiin
- parasümpatomimeetikumid (sh karbakool, neostigmiin, füsostigmiin)
- ritodriin
- glükokoritkosteroidid (sh prednisoloon)
- pikenenud toimeajaga digoksiin, disopüramiid
- sümpatomimeetikumid

Glütserüültrinitraadi tablettide imendumine keele alla manustades võib olla häiritud tulenevalt glüopürrooniumi kõrvaltoimena esinevast suukuivusest.

Enne ükskõik milise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos doksütsükliiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või plaanite rasestuda, pidage nõu arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ravimi kõrvaltoimena võib esineda nägemise ähmastumine, pearinglus või muud toimed, mis võivad halvendada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot või töötage masinatega kuniks need kõrvaltoimed mööduvad.

Oluline teave ravimi koostisainete suhtes
Teile määratud ravimis sisalduvate abiainete kohta teavet, küsige oma raviarstilt.

3. Kuidas glükopürrooniumi kasutada

Arst määrab sobiva annuse ja manustab selle ravimi teile veenisiseselt.

Tüüpiline annus, kui ravimit manustatakse enne operatsiooni
Täiskasvanud, lapsed vanuses 12 aastat ja enam
Annus on 200…400 mcg (0,2…0,4 mg) veenisiseselt. Võimalusena võib manustada ravimit veenisiseselt vastavalt kehakaalule, 4…5 mcg/kg (0,004…0,005mg/kg) kehakaalu kohta. Soovitatavat maksimaalset ööpäeva annust 400 mcg (0,4 mg) ei tohi ületada.

Lapsed vanuses kuni 12 aastat
Ravimit manustatakse veenisiseselt üksikannusena vastavalt kehakaalule, 4…8 mcg/kg (0,004…0,008 mg/kg) kehakaalu kohta enne anesteetikumi. Soovitatavat maksimaalset ööpäeva annust 200 mcg (0,2 mg) ei tohi ületada.

Tüüpiline annus, kui ravimit manustatakse operatsiooni ajal
Täiskasvanud, lapsed vanuses 12 aastat ja enam
Üksikannus 200…400 mcg (0,2…0,4 mg) veenisiseselt. Võimalusena võib manustada ravimit veenisiseselt vastavalt kehakaalule, 4…5 mcg/kg (0,004…0,005mg/kg) kehakaalu kohta. Soovitatavat maksimaalset ööpäeva annust 400 mcg (0,4 mg) ei tohi ületada. Annust võib vajadusel korrata.

Lapsed vanuses kuni 12 aastat
Üksikannus 200 mcg (0,2 mg) veenisiseselt. Võimalusena võib manustada ravimit veenisiseselt üksikannusena vastavalt kehakaalule, 4…8 mcg/kg (0,004…0,008 mg/kg) kehakaalu kohta. Soovitatavat maksimaalset ööpäeva annust 200 mcg (0,2 mg) ei tohi ületada. Annust võib vajadusel korrata.

Tüüpiline annus, kui glükopürrooniumi kasutatakse mitte-depolariseerivate lihasrelaksantide toime tagasi pööramiseks
Täiskasvanud, lapsed vanuses 12 aastat ja enam
Glükopürrooniumi annus on 200 mcg (0,2 mg) 1000 mcg (1 mg) neostigmiini kohta või samaväärne annus püridostigmiini veenisiseselt. Võimalusena manustatakse neostigmiini vastavalt kehakaalule, 10…15 mcg/kg (0,01…0,015 mg/kg) kehakaalu kohta või samaväärse annuse püridostigmiini. Glükopürrooniumi võib anda samaaegselt ja samast süstlast neostigmiini või püridostigmiiniga.

Lapsed vanuses kuni 12 aastat
Glükopürrooniumi annus 10 mcg/kg (0,01 mg/kg) kehakaalu kohta veenisiseselt koos neostigmiiniga annuses 50 mcg/kg (0,05 mg/kg) kehakaalu kohta või samaväärne annus püridostigmiini. Glükopürrooniumi võib anda samaaegselt ja samast süstlast neostigmiini või püridostigmiiniga.

Annus neerufunktsiooni langusega patsientidele
Neerufunktsiooni languse korral on vajalik annust vähendada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Soovitatud annuses ei ole kõrvaltoimed rasked ning ei sega ravimist.

Näo, huulte või kurgu turse, mis raskendab neelamist või hingamist, sügelus ja lööbed. See võib viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile või angioödeemile (sagedus pole teada, ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Kõik ravimid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, kuigi tõsised allergilised reaktsioonid on väga harvad.

Öelge koheselt oma arstile või meditsiiniõele kui teil tekib
- aeglane südamerütm
- segasustunne
- suurenenud urineerimise vajadus
- iiveldus
- oksendamine
- peapööritus
- punastamine või nahakuivus
- suurenenud pupillid ja nägemise hägustumine
- ülitundlikkus valgusele

- kõhukinnisus
- võimetus higistada
- vähenenud rögaeritus
- rõhutõus silmas (glaukoom)

Esineda võivad järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):
- suukuivus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- uimasus
- nägemishäired
- muutused südamelöögisageduses (kiire/ebaregulaarne rütm)
- suurenenud urineerimise vajadus kuid samal ajal võimetus urineerida

Väga-harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)
- rõhutõus silmas (glaukoom)

Pole teada (sagedust ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- Suukuivus
- Urineerimisraskused
- Põie mittetäielik tühjendamine
- Nägemise ähmastumine
- Nägemishäired
- Müdriaas ja akommodatsioonihäired
- Higistamise vähenemine
- Tahhükardia
- Südame rütmihäired (kiire/ebaregulaarne südametöö)
- Bradükardia
- Palpitatsioonid (südamepekslemine)
- Kõhukinnisus
- Bronhiaalse sekretsiooni vähenemine
- Fotofoobia
- Naha erüteem ja kuivus
- Segasus
- Unisus
- Iiveldus
- Oksendamine
- Vertiigo (peapööritus)
- Urineerimistung

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas glükopürrooniumi säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.