

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rybrila 160 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen Glycopyrronium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rybrila und wofür wird es angewendet?

Rybrila enthält den Wirkstoff Glycopyrronium und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als synthetische Anticholinergika, quartäre Ammoniumverbindungen bezeichnet werden.

Rybrila wird zur Behandlung einer übermäßigen Speichelproduktion (Sialorrhö) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet. Sialorrhö (vermehrter Speichelabfluss oder übermäßige Speichelbildung) ist ein häufiges Symptom bei vielen Erkrankungen der Nerven- und Muskeln. Die Ursache liegt meist in einer unzureichenden Kontrolle über die Gesichtsmuskulatur. Akute Sialorrhö kann mit Entzündungen, Infektionen der Zähne oder des Mundraums einhergehen.

Rybrila wirkt auf die Speicheldrüsen und verringert die Speichelproduktion.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rybrila beachten?

Rybrila darf nicht angewendet werden, wenn das Kind

- allergisch gegen Glycopyrronium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck) hat
- Myasthenia gravis, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche und Müdigkeit führt, hat,
- einen Verschluss des Magenausgangs (Pylorusstenose) oder des Darms hat, der zu Erbrechen, Bauchschmerzen und einem aufgeblähten Bauch (paralytischer Ileus) führt
- seine Blase nicht vollständig entleeren kann (Harnverhalt)
- eine schwere Nierenerkrankung hat und dialysepflichtig ist

- Kaliumchlorid in fester Darreichungsform einnimmt
- Anticholinergika einnimmt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Rybrila geben,

- wenn es Reflux (Sodbrennen, eine Störung, bei der Magensaft in die Speiseröhre läuft) hat
- wenn es Colitis ulcerosa (eine chronische Entzündung des Dickdarms (Kolon), die zu Bauchschmerzen, Durchfall und Blut im Stuhl führen kann) hat
- wenn es einen frischen Herzinfarkt oder eine Herzerkrankung, ein unregelmäßiger Puls oder hoher Blutdruck (da dieses Arzneimittel die normale Herzfrequenz ändern kann) hat
- wenn es eine Erkrankung hat, die zu einem beschleunigten Puls führt (Ursachen sind zum Beispiel eine Schilddrüsen-Überfunktion, Herzversagen oder Herzoperationen)
- wenn eine Operation / ein operativer Eingriff (auch beim Zahnarzt) mit Inhalationsnarkose ansteht Der Grund dafür ist, dass dieses Arzneimittel den normalen Herzrhythmus verändern kann.
- wenn es Durchfall hat, insbesondere wenn es einen künstlichen Darmausgang (Dünndarmausgang oder Dickdarmausgang)
- wenn es Fieber hat oder die Umgebungstemperatur hoch ist, da dieses Arzneimittel die Schweißmenge verringert, was es dem Körper erschwert, sich abzukühlen
- eine Nierenerkrankung hat; da dann möglicherweise die Dosis dieses Arzneimittels verringert werden muss
- eine Störung der Blut-Hirn-Schranke

Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Folgendes eintritt:

- Unwohlsein mit sehr schnellem oder sehr langsamem Puls
- Verstopfung
- Lungenentzündung
- Verhaltensänderungen

Der Arzt wird nach Beurteilung solcher Ereignisse entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll und ob die Dosis reduziert werden muss.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Rybrila geben.

Rybrila vermindert die Speichelbildung, wodurch das Risiko von Zahnerkrankungen erhöht werden kann. Deshalb müssen die Zähne des Kindes täglich geputzt werden und das Kind muss regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Zahnarzt wahrnehmen.

Kinder unter 3 Jahren

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Rybrila geben oder wenn dieses Arzneimittel einem Kind verordnet wurde, das jünger als 3 Jahre ist.

Einnahme von Rybrila zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder vorgesehen ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt. Das gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

- Wenn der Arzt Ihres Kindes dieses Arzneimittel zusammen mit einem oder mehreren ähnlichen Arzneimitteln wie Oxybutynin verordnet, müssen Sie vielleicht eine kleinere Dosis Rybrila als üblich geben. Der Grund dafür ist, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Glycopyrronium und ähnlichen Arzneimitteln das Risiko von Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Harnverhalt und Verstopfung erhöht ist.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind folgende Arzneimittel einnimmt oder kürzlich eingenommen hat:

- Antidepressiva wie Amitriptylin, Clomipramin, Lofepramin, Imipramin (trizyklische Antidepressiva genannt) oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Phenelizin, Moclobemid, Rasagilin, Selegilin, Tranylcypromin
- Phenothiazine wie Chlorpromazin, Fluphenazin, Prochlorperazin oder Trifluoperazin, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel angewendet werden
- Antihistaminika wie Promethazin, das zur Behandlung von Allergien angewendet wird
- Parasympathomimetika wie Carbachol, Neostigmin oder Physostigmin, die die Übertragung von Nervenimpulsen auf Muskeln beeinflussen
- Kortikosteroide wie Prednisolon, die unter anderem zur Behandlung von Asthma und Entzündungskrankheiten angewendet werden
- Inhalationsanästhetika, die vor operativen Eingriffen (auch beim Zahnarzt) angewendet werden
- Clozapin oder Haloperidol zur Behandlung einer Schizophrenie
- Nefopam zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen
- Domperidon oder Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Amantadin oder Levodopa zur Behandlung der Parkinsonkrankheit
- Memantin zur Behandlung einer Alzheimer-Demenz
- Langsam lösliche Digoxin-Tabletten, Disopyramid oder Atenolol zur Behandlung von Herzbeschwerden
- Metformin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2
- Glyceroltrinitrat-Tabletten zur Behandlung von Angina pectoris. Diese Tabletten lösen sich unter der Zunge unter Umständen nicht wie gewohnt auf, weil dieses Arzneimittel Mundtrockenheit verursacht.
- Topiramate oder Zonisamid zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung von Migräne
- Kaliumchlorid in fester Darreichungsform (siehe Abschnitt 2 “ Rybrila darf nicht angewendet werden, wenn das Kind”)
- Anticholinergika. (siehe Abschnitt 2 “ Rybrila darf nicht angewendet werden, wenn das Kind”)

Die Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Rybrila ist über die empfohlene Behandlungsdauer von 24 Wochen hinaus nicht untersucht worden. Eine fortgesetzte Anwendung von Rybrila sollte alle 3 Monate mit dem Arzt Ihres Kindes besprochen werden, um festzustellen, ob Rybrila weiterhin für Ihr Kind die richtige Behandlung ist.

Einnahme von Rybrila zusammen mit Nahrungsmitteln

Die Wirksamkeit von Rybrila kann bei gleichzeitiger Einnahme mit fettreichen Nahrungsmitteln vermindert sein. Deshalb sollte dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie das Arzneimittel zusammen mit Mahlzeiten geben müssen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Einnahme von Glycopyrronium in der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rybrila kann Schwindel und verschwommenes Sehen hervorrufen. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor diese Wirkungen vollständig abgeklungen sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Rybrila enthält Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217)

- Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420) pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
- Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximale Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rybrila anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es gibt andere Lösungen zum Einnehmen, die Glycopyrronium enthalten, aber jede kann anders angewendet werden.

Lesen Sie die Packungsbeilage dieses Arzneimittels sorgfältig durch und fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie nur die in dieser Packung enthaltene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren

Geben Sie Ihrem Kind die vom Arzt verordnete Dosis dreimal am Tag, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit.

Die Anfangsdosis wird auf Grundlage des Körpergewichts Ihres Kindes berechnet. Der Arzt ihres Kindes richtet sich bei der Bestimmung der Dosis nach der folgenden Tabelle.

Die Dosis hängt sowohl von der Wirkung von Rybrila als auch von Nebenwirkungen ab, die beim Patienten auftreten. In Abschnitt 4 sind mögliche Nebenwirkungen aufgeführt, die bei der Anwendung von Rybrila auftreten können. Nebenwirkungen sollten bei allen Arztbesuchen mit dem Arzt Ihres Kindes besprochen werden, auch bei Arztbesuchen zum Anlass einer Dosiserhöhung oder -senkung, sowie immer dann, wenn Sie Bedenken haben.

Ihr Kind sollte in regelmäßigen Abständen untersucht werden, um zu prüfen, ob Rybrila immer noch die richtige Behandlung ist.

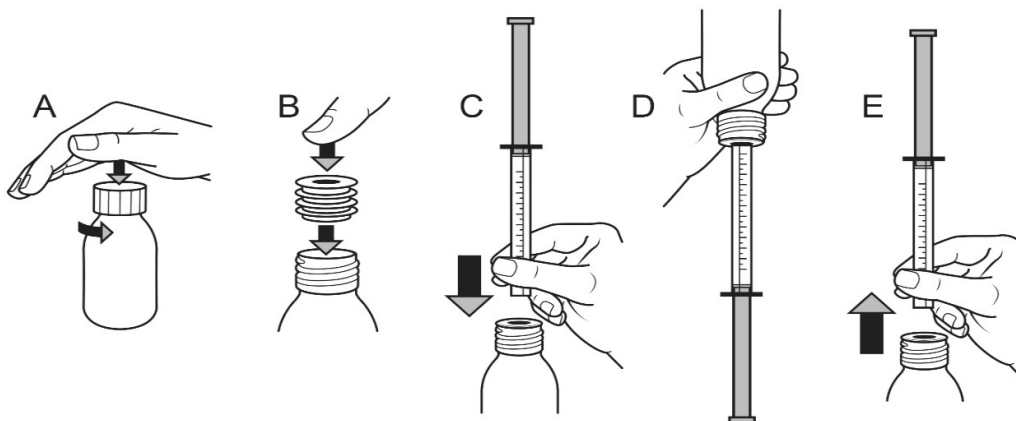
Gewicht	Dosis Stufe 1	Dosis Stufe 2	Dosis Stufe 3	Dosis Stufe 4	Dosis Stufe 5
kg	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	1,5	3	4,5	6	7,5
18-22	2	4	6	8	10
23-27	2,5	5	7,5	10	12,5
28-32	3	6	9	12	15
33-37	3,5	7	10,5	14	15
38-42	4	8	12	15	15
43-47	4,5	9	13,5	15	15
≥ 48	5	10	15	15	15

Art der Anwendung

Nur zum Einnehmen und zur Anwendung über eine Nasensonde (nasoenterale Sonde) oder Magensonde durch die Haut (perkutane endoskopische Gastrostomie; PEG).

Eine skalierte 15 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Flaschenadapter ("Press-In" Bottle Adapter PIBA) sind in der Packung enthalten.

- Öffnen Sie die Flasche und setzen Sie vor der ersten Anwendung den Flaschenadapter ein (siehe Abbildungen A-B).
Hinweis: möglicherweise ist dies bereits in der Apotheke erfolgt.
- Setzen Sie die Applikationsspritze in den Flaschenadapter ein und ziehen Sie die benötigte Menge aus der umgedrehten Flasche auf (siehe Abbildungen C-D).
Hinweis: Überprüfen Sie, ob die Füllmenge korrekt ist. Die Höchstdosis bei der höchsten Dosierungsstufe beträgt 15 ml.
- Die Flasche wieder richtig herum drehen und die gefüllte Applikationsspritze entfernen. (siehe Abbildung E).
- Den Inhalt der Applikationsspritze in den Mund des Kindes entleeren.
- Die Flasche mit dem Schraubdeckel verschließen und dabei den Flaschenadapter in der Flasche belassen.
- Die Applikationsspritze nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser spülen und trocknen lassen.



Wenn Ihr Kind das Arzneimittel durch eine Ernährungssonde erhält, spülen Sie die Sonde mit 20 ml Wasser, nachdem Sie das Arzneimittel gegeben haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Rybrila angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie dem Kind eine größere Dosis dieses Arzneimittels gegeben haben, als Sie sollten, ist das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher. Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt oder holen Sie ärztlichen Rat ein. Zeigen Sie dem medizinischen Fachpersonal, wenn möglich, die Flasche und diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Rybrila vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, geben Sie sie so bald wie möglich. Geben Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit, wie vom Arzt verordnet. Wenn jedoch die nächste Dosis fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und geben Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung und holen Sie dringend ärztlichen Rat ein.

- Schwere allergische Reaktion (Anschwellen von Zunge, Lippen, Gesicht oder Rachen) – nicht bekannt
- Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang) – sehr häufig
- Harnverhalt (Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren) – häufig
- Lungenentzündung (schwere Atemwegsinfektion) – häufig
- Allergische Reaktion (Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Juckreiz) – gelegentlich
- Fieber – häufig
- Verhaltensänderungen wie Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit – sehr häufig

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Erbrechen
- Hitzegefühl
- Verstopfte Nase
- Verringerte Bronchialsekretion

- Weniger Sekret in den Atemwegen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege
- Infektionen der Harnwege
- Benommenheit (Schläfrigkeit)
- Agitiertheit
- Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergie
- Kopfschmerzen
- Unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Mundgeruch
- Ausschlag (Nesselsucht)
- Nasenbluten
- Pilzinfektion (Soor) des Mund- und Rachenraumes
- Erweiterung der Pupillen des Auges (Mydriasis)
- Dehydration
- Durst
- Harndrang
- Schlaflosigkeit (Schlafstörungen)
- Anormale Kontraktionen des Verdauungstraktes bei der Aufnahme von Nahrungsmitteln (Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts)
- Störung der Muskeln und Nerven im Darm, die eine Verengung oder Blockade (Pseudoobstruktion) verursacht

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Übelkeit
- Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockene Augen/Angioödem
- Langsamer Herzschlag (Vorübergehende Bradykardie)
- Infektion der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Trockene Haut
- Verminderte Schweißbildung

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 Rybrila aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Original-Flasche aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Anbruch der Flasche nicht länger als 28 Tage verwenden.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rybrila enthält

- Der Wirkstoff ist Glycopyrronium.
- Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 200 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.), entsprechend 160 Mikrogramm Glycopyrronium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Erdbeer-Aroma (enthält Aromastoffe, Maltodextrin, arabisches Gummi, Triacetin), gereinigtes Wasser

Wie Rybrila aussieht und Inhalt der Packung

Rybrila ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit Erdbeergeschmack,

Rybrila ist erhältlich in braunen 150 ml Flaschen mit manipulations- und kindergesichertem HDPE/PP-Schraubdeckel.

Jede 150 ml Flasche ist in einem Umkarton mit einem Flaschenadapter aus PE und einer skalierten 15 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus LDPE zum Abmessen der korrekten Dosis verpackt.

Packungen mit 1x150 ml und Mehrfachpackungen mit 2 x 150 ml, 3 x 150 ml, 4 x 150 ml und 5 x 150 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Zulassungsinhaber

Clinigen Healthcare B.V.

Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor

1118BJ Schiphol

Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer im Mitvertrieb

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Telefon: (02371) 937-0, Telefax: (02371) 937-106, E-Mail: info@medice.de

Hersteller

Labialfarma - Laboratório de produtos Farmaceuticos e Nutraceuticos, S.A.
Felgueira, Sobral Mortágua, 3450-336, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022