

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Rybrila 160 microgram/ml drank glycopyrronium

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rybrila is en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Rybrila is en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rybrila bevat de werkzame stof glycopyrronium en hoort bij een groep medicijnen die synthetische anticholinergica, quaternaire ammoniumverbindingen worden genoemd. Dit zijn medicijnen die seintjes tussen zenuwcellen blokkeren of minder maken. Doordat zenuwcellen minder of geen seintjes doorgeven, worden de cellen die speeksel maken uitgezet.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van speekselvloed (sialorroe) bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder. Speekselvloed (sialorroe) is een probleem dat vaak voorkomt bij ziekten van de spieren of zenuwen. Het komt vooral door een slechte controle van de spieren in het gezicht. Als sialorroe opeens optreedt kan dit te maken hebben met ontstekingen, tandontstekingen of mondontstekingen. Dit medicijn werkt op de speekselklieren om te zorgen dat er minder speeksel wordt gemaakt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag dit medicijn niet geven als het kind:

- **allergisch** is voor 1 van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **glaucoom** heeft (hogere druk in het oog);
- **myasthenia gravis** heeft (ziekte van de spieren. Spieren zijn erg zwak);
- een **verstopping in de maag** (pylorusstenose) **of darmen** heeft. Dit veroorzaakt overgeven, buikpijn en zwelling (paralytische ileus);
- **de blaas niet helemaal leeg kan maken** (urineretentie);
- een **nierziekte in het eindstadium heeft die niet meer overgaat**. Het kind heeft een behandeling nodig om bloed schoon te maken (dialyse);
- middelen in vaste vorm inneemt waar **kaliumchloride** in zit;
- **anticholinerge medicijnen** inneemt (medicijnen die zorgen dat zenuwcellen minder of geen seintjes meer doorgeven).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn geeft, als het kind:

- **refluxziekte** heeft (maagzuur komt omhoog. Dit kan pijn doen en branderig voelen);
- **colitis ulcerosa** heeft (een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt. Dit kan buikpijn, diarree en bloedingen uit de anus veroorzaken);
- net een **hartaanval** heeft gehad of een **hartziekte heeft, onregelmatige hartslag of hoge bloeddruk**. Dit medicijn kan namelijk een verandering van de normale hartslag veroorzaken;
- een ziekte heeft die wordt gekenmerkt door een **snellere hartslag** dan normaal (dit kan komen door ziekten of gebeurtenissen, zoals een **schildklier die te snel werkt**, het hart pompt bloed minder goed rond (**hartfalen**) of een **hartoperatie**);
- een **operatie** moet krijgen (ook een operatie bij de tandarts) waarbij het kind wordt verdoofd met een **verdovend middel om in te ademen**. Dit is omdat dit medicijn een verandering in het normale hartritme kan veroorzaken;
- **diarree** heeft, vooral na het krijgen van een stoma door een operatie (**ileostomie** of **colostomie**);
- een **hoge temperatuur** (koorts) heeft, of als de temperatuur in de omgeving hoog is. Dit medicijn vermindert hoeveel het kind zweet, waardoor het lichaam meer moeite heeft om af te koelen;
- een **nierziekte** heeft, omdat de dosering van dit medicijn misschien lager gemaakt moet worden;
- een **beschadigde bloed-hersenbarrière heeft** (de laag cellen rond de hersenen);
- door de arts is verteld dat het kind **niet tegen sommige suikers kan**, omdat dit medicijn sorbitol bevat;

Stop de behandeling en neem contact op met de arts van het kind als het kind last heeft van het volgende:

- onwel lijkt, met een zeer snelle of zeer langzame hartslag;
- moeite met poepen (constipatie);
- longontsteking;
- ander gedrag dan normaal.

Na het bekijken van deze bijwerkingen beslist de arts of de behandeling door moet gaan en of de dosis lager moet worden.

Weet u niet zeker of het bovenstaande voor uw kind geldt? Neem dan contact op met een arts of apotheker voordat u dit medicijn geeft.

Dit medicijn zorgt ervoor dat speekselvloed minder wordt. Hierdoor kan het risico op ziekten van het gebit groter worden. Poets de tanden daarom elke dag en laat het gebit regelmatig controleren.

Kinderen tot 3 jaar

Dit medicijn wordt **niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 3 jaar**. Neem contact op met een arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Doe dit ook als dit medicijn is geadviseerd voor een kind dat jonger is dan drie jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Rybrila nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kortgeleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit kunnen ook medicijnen zijn die u zonder recept hebt gekocht.

- Adviseert de arts van uw kind dat u Rybrila geeft samen met 1 of meer **medicijnen die hierop lijken**, zoals **oxybutynine**? Dan kan het nodig zijn om een lagere dosis van Rybrila te geven dan normaal. Er is namelijk een **groter risico** op andere **bijwerkingen**, zoals een droge mond, er blijft plas in de blaas (urineretentie) en verstopping (constipatie) als Rybrila en **medicijnen die hierop lijken** tegelijk worden ingenomen.

Vertel het de arts van uw kind als uw kind het volgende inneemt of kortgeleden heeft ingenomen:

- **Medicijnen tegen depressie (antidepressiva)**, zoals amitriptyline, clomipramine, lofepramine of imipramine (bekend als tricyclische antidepressiva) of **monoamino-oxidaseremmers (MAOIs)** zoals fenelzine, moclobemide, rasagiline, selegiline of tranlycypromine

- **Fenothiazines**, zoals chloorpromazine, flufenazine, prochlorperazine of trifluoperazine, die worden gebruikt voor de behandeling van **psychische ziekten** of **misselijk zijn, overgeven** of **duizelig zijn**
- **Antihistaminica**, zoals promethazine, die worden gebruikt voor de behandeling van **allergieën**
- **Parasympathicomimetica**, zoals carbachol, neostigmine of fysostigmine, die van invloed zijn op het geven van seintjes van zenuwen naar spieren
- **Corticosteroiden**, zoals prednisolon, die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken, zoals bij jeuk van de huid of astma
- **Anesthetica** om in te ademen. Dit zijn medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (ook bij de tandarts)
- **Clozapine** of **haloperidol**, gebruikt voor de behandeling van **schizofrenie** (een erge ziekte met psychoses)
- **Nefopam**, gebruikt voor de behandeling van pijn die opeens optreedt en niet meer overgaat (**acute en chronische pijn**)
- **Domperidon** of **metoclopramide**, gebruikt voor de behandeling van **misselijk zijn** en **overgeven**
- **Amantadine** of **levodopa**, gebruikt voor de behandeling van de **ziekte van Parkinson**
- **Memantine**, gebruikt voor de behandeling van de **ziekte van Alzheimer**
- **Digoxine** tabletten die langzaam oplossen, **disopyramide** of **atenolol**, gebruikt voor de behandeling van **hartproblemen**
- **Metformine**, gebruikt voor de behandeling van **diabetes type 2** (suikerziekte)
- **Glyceryltrinitraat**-tabletten, gebruikt voor de behandeling van een pijnlijk en drukkend gevoel (**angina**). Rybrila kan zorgen voor een droge mond. Daarom lossen glyceryltrinitraat-tabletten misschien minder goed op onder de tong
- **Topiramaat** of **zonisamide**, gebruikt voor de behandeling van **epilepsie** (een ziekte van de hersenen) en om ervoor te zorgen dat **migraine** niet optreedt
- Middelen waar **kaliumchloride** in zit in vaste vorm (zie rubriek 2 “U mag dit medicijn niet geven als het kind”)
- **Anticholinergische medicijnen** (medicijnen die zorgen dat zenuwcellen minder of geen seintjes meer doorgeven). (zie rubriek 2, “U mag dit medicijn niet geven als het kind”)

Er is geen onderzoek gedaan naar de werking en veiligheid van dit medicijn bij gebruik langer dan de geadviseerde 24 weken. Doorgaan met het gebruik moet elke 3 maanden met de arts van het kind worden besproken. Dit moet om te controleren of dit medicijn nog steeds geschikt is voor het kind.

Waarop moet u letten met eten en drinken

De werking van dit medicijn kan minder worden als het wordt ingenomen met eten waar veel vet in zit. Daarom moet dit medicijn minimaal 1 uur vóór of twee uur na een maaltijd worden gegeven. Overleg met de arts van het kind als het nodig is om dit medicijn tijdens een maaltijd te geven.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn wordt niet geadviseerd tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De patiënt kan **slaperig** worden of **wazig** gaan zien door dit medicijn. Hierdoor kan het minder veilig zijn om auto te rijden of machines te gebruiken. Rijd niet en gebruik geen machines totdat deze bijwerkingen helemaal weg zijn. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Rybrila bevat E420 (sorbitol), E217 en E219

- Dit medicijn bevat 250 mg **sorbitol (E420)** in elke ml. Sorbitol is een bron van fructose. Heeft de arts u verteld dat uw kind **niet tegen sommige suikers kan** of heeft uw kind **erfelijke fructose-intolerantie** (een zeldzame ziekte van de genen waardoor iemand geen fructose af kan breken)? Overleg dan met de arts voordat u dit medicijn geeft.
- Dit medicijn bevat **natrium-propylparahydroxybenzoaat (E217)** en **natrium-methylparahydroxybenzoaat (E219)**. Deze kunnen zorgen voor **allergische reacties** die

mogelijk vertraagd zijn. In zeldzame gevallen zorgt dit voor bronchospasmen (kramp van de spieren van de bronchiën).

- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximum dosis, dat wil zeggen dat het zo goed als 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Geef dit medicijn altijd precies zoals de arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Er zijn nog andere dranken waar dit medicijn in zit. Deze kunnen allemaal een andere manier van gebruik hebben. Lees goed hoe u dit medicijn moet gebruiken. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik alleen de spuit voor in de mond die in de verpakking zit van dit product.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder

Geef de door uw arts geadviseerde dosis drie keer per dag aan het kind. Doe dit minimaal **1 uur vóór of 2 uur na** een maaltijd.

De startdosis hangt af van hoe zwaar het kind is. De arts bepaalt de startdosis met de onderstaande tabel. De dosis hangt ook af van de werking van dit medicijn en van de bijwerkingen die de patiënt krijgt. In Rubriek 4 staan mogelijke bijwerkingen door het gebruik van dit medicijn. Bespreek bijwerkingen met de arts van het kind. Dit geldt ook voor bijwerkingen door het hoger of lager maken van de dosis. Vertel het de arts van uw kind ook als u zich zorgen maakt. Het kind moet regelmatig worden gecontroleerd om zeker te weten dat dit medicijn nog steeds de geschikte behandeling is.

Gewicht	Dosis niveau 1	Dosis niveau 2	Dosis niveau 3	Dosis niveau 4	Dosis niveau 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

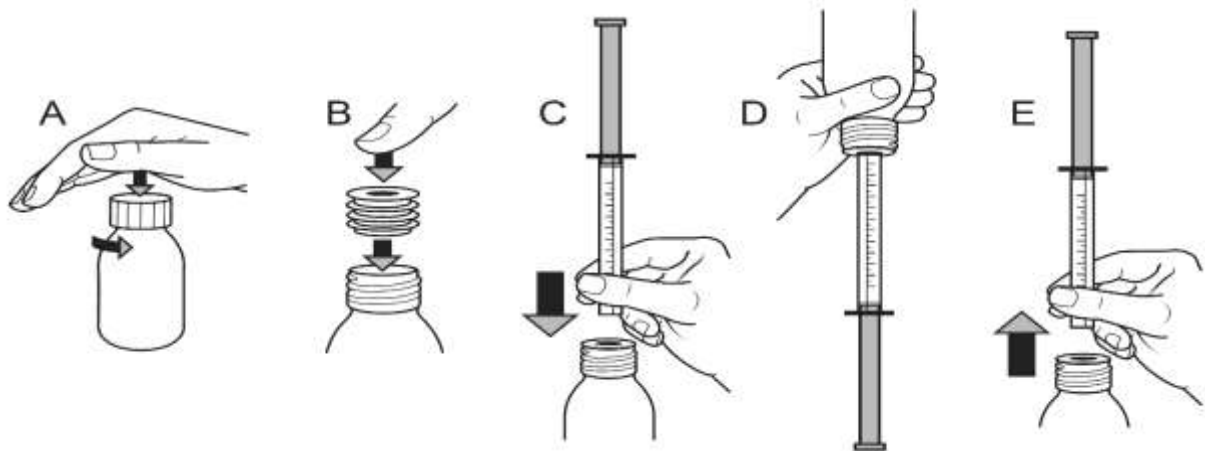
Wijze en methode van toediening

Alleen voor gebruik in de mond (oraal) en voor gebruik met een buisje dat via de neus of de buikwand in de maag zit (nasogastrische en/of PEG-sonde).

Een spuit van 15 ml om te doseren en een adapter voor de spuit worden bij het product geleverd.

1. Open de fles en doe de adapter van de spuit bij het eerste gebruik in de fles (zie afbeelding A en B).
Let op: Dit is misschien al gedaan door de apotheker.
2. Steek de spuit in de adapter van de spuit. Zuig de hoeveelheid op die nodig is uit de omgekeerde fles (zie afbeeldingen C en D). Let op: controleer of de hoeveelheid klopt. De maximale dosis van het hoogste dosisniveau is 15 ml.
3. Verwijder de gevulde spuit rechtop uit de fles (zie afbeelding E).
4. Leeg de inhoud van de spuit in de mond van het kind.

5. Breng de dop aan op de fles. De adapter voor de spuit blijft zitten.
6. Spoel de spuit met warm water en laat de spuit na elk gebruik drogen.



Als uw kind het medicijn via een buisje (voedingssonde) krijgt, spoel het buisje dan door met 20 ml water na het geven van het medicijn.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn heeft gekregen?

Heeft u meer van dit medicijn aan het kind gegeven dan geadviseerd? Dan is er een grotere kans op bijwerkingen. Neem contact op met de arts of **zoek direct medische hulp**. Laat als het kan de fles en deze bijsluiter aan het medisch personeel zien.

Bent u vergeten dit medicijn te geven?

- Bent u vergeten om een dosis te geven? Doe dit dan zo snel mogelijk toch nog. Geef daarna de volgende dosis op het goede tijdstip, volgens de uitleg van de arts. Is het al tijd voor de volgende dosis? Geef dan niet de gemiste dosis, maar geef de volgende dosis zoals normaal.
- **Geef geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als de volgende erge bijwerkingen optreden, **stop met het geven van het medicijn** en **zoek direct medische hulp**:

- Erge allergische reactie (zwellen van de tong, lippen, gezicht of keel) – onbekend
- Verstopping (constipatie) – zeer vaak
- Er blijft plas zitten in de blaas (urineretentie) – vaak
- Longontsteking (pneumonie) – vaak
- Allergische reactie (netelroos, problemen met ademen of slikken, jeuk) – soms
- Koorts (pyrexie) – vaak
- Verandering in gedrag zoals stemmingswisselingen, prikkelbaarheid – zeer vaak

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Droge mond
- Diarree
- Overgeven (braken)
- Blozen
- Verstopte neus
- Minder slijm in de borst
- Minder slijm in de luchtwegen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ontsteking van de bovenste luchtwegen (ontsteking in de borstkas)
- Ontsteking van de urinewegen
- Slaperig zijn
- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergieën
- Hoofdpijn
- Heen en weer bewegen van de ogen zonder dit te willen (nystagmus)
- Slecht ruikende adem (halitose)
- Huiduitslag (netelroos)
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Ontsteking door een schimmel (spruw) in de keel (slokdarmcandidiasis)
- Grotere pupillen (mydriase)
- Uitdroging
- Dorst
- Nodig moeten plassen
- Problemen met slapen (slapeloosheid)
- Samentrekken van het maagdarmkanaal bij de inname van voedsel anders dan normaal (gastro-intestinale motiliteitsstoornis)
- Een probleem met de spieren en zenuwen in de darm die een verstopping veroorzaken (pseudo-obstructie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Misselijk zijn
- Hogere druk in het oog (geslotenkamerhoekglaucoom)
- Overgevoelig voor licht (fotofobie)
- Droge ogen
- Plotselinge verdikking van de tong, lippen, gezicht of keel (angio-oedeem)
- Het hart klopt langzamer dan normaal (bradycardie die weer over gaat)
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis)
- Droge huid
- Minder zweten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. **Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.** U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke fles.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Na opening van de fles moet dit medicijn binnen 28 dagen worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is glycopyrronium. Elke ml drank bevat 200 microgram glycopyrroniumbromide, wat overeenkomt met 160 microgram glycopyrronium.

- De andere hulpstoffen zijn:
 - o Glycerol
 - o Sorbitol (E420) (zie rubriek 2)
 - o Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) (zie rubriek 2)
 - o Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) (zie rubriek 2)
 - o Citroenzuurmonohydraat (E330)
 - o Trinatriumcitraat-dihydraat (E331)
 - o Gezuiverd water
 - o Aardbeiensmaak:
 - Aromastof
 - Maltodextrine (maïs)
 - Acacia (E414)
 - Triacetine (E1518)

Hoe ziet Rybrila eruit en wat zit er in een verpakking

Rybrila is een heldere, kleurloze vloeistof met aardbeiensmaak, die wordt geleverd in een oranje glazen fles van 150 ml met een verzegelde HDPE/PP schroefdop, moeilijk te openen voor kinderen. Elke verpakking bevat een doosje met een fles van 150 ml, een 15 ml LDPE-doseerspuit met schaalverdeling en een PE-spuitadapter.

Multiverpakkingen van 2 x 150 ml, 3 x 150 ml, 4 x 150 ml en 5 x 150 ml zijn te krijgen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11de verdieping
1118 BJ Schiphol
Nederland

Fabrikant:

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Felgueira
Sobral Mortágua
3450-336
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 125858

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk en Duitsland: Rybrila 160 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen

Finland: Rybrila 160 mikrogrammaa/ml oraaliliuos

Frankrijk: RYBRILA 160 microgrammes/ml, solution buvable

Ierland: Rybrila 160 micrograms/ml Oral Solution

Noorwegen: Rybrila 160 mikrogram/ml mikstur, oppløsning

Zweden: Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2023.