

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dusmyla 160 microgram/ml drank glycopyrronium

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

- 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 Dusmyla 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 is Dusmyla en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dusmyla bevat de werkzame stof glycopyrronium. Dit hoort bij een groep medicijnen die 'synthetische anticholinergica, quaternaire ammoniumverbindingen' heten.

Dit medicijn wordt gebruikt om kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder te behandelen die te veel speeksel aanmaken (sialorroe).

Sialorroe (kwijlen of speekselvloed) is een klacht die vaak optreedt bij veel verschillende ziekten van de spieren of zenuwen. Het komt meestal door een slechte controle van de spieren in het gezicht. Als sialorroe opeens optreedt (acuut) kan dit komen door ontsteking, tandontsteking of mondontsteking. Dit medicijn werkt door de speekselklieren minder speeksel te laten maken.

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

Geef dit medicijn niet als het kind:

- **allergisch** (overgevoelig) is voor glycopyrronium of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een hoge druk in het oog heeft (**glaucoom**)
- een ziekte van de spieren heeft (**myasthenia gravis**). Uw spieren zijn erg zwak
- een **verstopping van de maag** (pylorusstenose) **of darmen** heeft. Klachten kunnen zijn: overgeven, buikpijn en opgezette buik (paralytische ileus)
- de **blaas niet helemaal leeg kan plassen** (urineretentie)
- een **nierziekte heeft die niet overgaat en niet meer behandeld kan worden**. Het kind heeft een behandeling nodig om het bloed schoon te maken (dialyse)
- middelen neemt waar **natriumchloride** in zit in vaste vorm
- **anticholinergica** neemt

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:

- **brandend maagzuur** heeft (een probleem waarbij maagsappen omhoog komen in de slokdarm)
- een heel erge ontsteking van de dikke darm heeft die vaak terugkomt (**colitis ulcerosa**). Het kind kan last hebben van buikpijn, diarree en bloeding uit het poepgat (anus)
- net een **hartaanval** heeft gehad of een **hartziekte, onregelmatige hartslag of hoge bloeddruk** heeft. Dit medicijn kan namelijk zorgen voor een verandering van de normale hartslag
- een klacht heeft waarbij het **hart sneller klopt** dan normaal. Dit kan komen door een ziekte, zoals een **schildklier die te snel werkt, hartfalen** of een **hartoperatie**
- een **operatie** moet krijgen (ook bij de tandarts) met **inhalatieanesthesie**. Hierbij wordt een medicijn ingeademd, zodat het kind helemaal wordt verdoofd (volledige narcose). Inhalatieanesthesie kan de normale hartslag namelijk veranderen
- **diarree** heeft, vooral als het kind een opening in de buikwand heeft die in verbinding staat met de darm (**ileostomie** of **colostomie**)
- **koorts** heeft, of als de temperatuur in de omgeving te hoog is. Dit medicijn zorgt ervoor dat de gebruiker minder zweet, waardoor het lichaam meer moeite heeft om af te koelen.
- een **nierziekte** heeft, aangezien de dosis van dit medicijn misschien lager moet worden
- een **beschadigde bloed-hersenbarrière** heeft
- door de arts is verteld dat het **niet tegen sommige suikers kan**. Er zit namelijk sorbitol in dit medicijn

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

- onwel worden, met een zeer snelle of zeer langzame hartslag
- verstopping (constipatie)
- longontsteking
- een verandering in het gedrag
- een allergische reactie
- plas wat in de blaas blijft zitten (urineretentie)
- koorts

Heeft de arts de klachten beoordeeld? Dan beslist de arts of de behandeling door moet gaan en of de dosis lager moet worden.

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

Dit medicijn zorgt ervoor dat het lichaam minder speeksel maakt. Hierdoor kan het risico op problemen met het gebit groter worden. Daarom moeten de tanden elke dag worden geïetst en het gebit regelmatig worden gecontroleerd.

Kinderen tot 3 jaar oud

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

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Dusmyla nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.

- Adviseert de arts u om dit medicijn te geven samen met een of meer medicijnen die hierop lijken (**antimuscarine**)? Dan kan het nodig zijn dat uw kind een lagere dosis Dusmyla neemt dan normaal. Dit wordt bepaald door de arts. Er bestaat namelijk een **groter risico** op andere **bijwerkingen**, zoals droge mond, urineretentie en verstopping (constipatie) als Dusmyla samen met **medicijnen** wordt ingenomen die hierop lijken.

Vertel **het de arts** als uw kind het volgende inneemt of kort geleden heeft ingenomen:

- Medicijnen tegen depressie (**antidepressiva**), zoals amitriptyline, clomipramine, lofepramine of imipramine (deze worden tricyclische antidepressiva genoemd) of **monoamine-oxidase-**

- inhibitoren (MAO-remmers)**, zoals fenelzine, moclobemide, rasagiline, selegiline of tranylcypromine
- Medicijnen voor de behandeling van **psychische problemen, misselijk zijn, overgeven of duizelig zijn (fenothiazinen)**, zoals chloorpromazine, flufenazine, prochloorperazine of trifluoperazine
 - Medicijnen tegen allergieën (**antihistaminen**), zoals promethazine
 - Medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (**parasympathicomimetica**), zoals carbachol, neostigmine of fysostigmine
 - Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (**corticosteroiden**), zoals prednisolon
 - Medicijnen om in te ademen die verdoven voor een operatie, ook bij de tandarts (**inhalatieanesthetica**)
 - **Clozapine**, gebruikt voor het behandelen van **schizofrenie**
 - **Nefopam**, gebruikt voor het behandelen van pijn die opeens optreedt en niet meer overgaat (**acute en chronische pijn**)
 - **Domperidon** of **metoclopramide**, gebruikt voor het behandelen van **misselijk zijn en overgeven**
 - **Amantadine** of **levodopa**, gebruikt voor de behandeling van de **ziekte van Parkinson**
 - **Memantine**, gebruikt voor het behandelen van de **ziekte van Alzheimer**
 - **Digoxine**-tabletten die langzaam oplossen, **disopyramide** of **atenolol**, gebruikt voor het behandelen van **hartproblemen**
 - **Metformine**, gebruikt voor het behandelen van **diabetes type 2** (een soort suikerziekte)
 - **Glyceryltrinitraat**-tabletten, gebruikt voor het behandelen van een pijnlijk en drukkend gevoel (**angina**). Het is mogelijk dat deze tabletten niet zo goed oplossen onder de tong. Dit komt doordat Dusmyla een droge mond kan veroorzaken.
 - **Topiramaat** of **zonisamide**, gebruikt voor de behandeling van **epilepsie** en om te zorgen dat **migraines** niet optreden
 - Middelen waar **kaliunchloride** in vaste vorm in zit (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
 - **Anticholinerge middelen** (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit medicijn niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Er is geen onderzoek gedaan naar hoe goed dit medicijn werkt en hoe veilig het is bij gebruik langer dan de geadviseerde 24 weken. Elke 3 maanden moet met de arts van het kind worden besproken of doorgaan met de behandeling nog steeds past bij 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. Geef dit medicijn daarom minimaal 1 uur voor het eten of 2 uur na het eten. Is het nodig om dit medicijn samen met het eten te geven? Bespreek dit dan met de arts van het kind.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd tijdens de 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

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat de patiënt **slaperig wordt** of **wazig ziet**. Het is mogelijk dat de patiënt hierdoor minder goed kan autorijden of machines kan gebruiken. De patiënt mag niet autorijden of machines gebruiken totdat deze bijwerkingen helemaal weg zijn. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Dusmyla bevat E420 (sorbitol), E217 en E219

- Dit medicijn bevat 250 mg **sorbitol (E420)** per milliliter (ml). Sorbitol is een bron van fructose (suiker). Heeft de arts u verteld dat uw kind **niet tegen sommige suikers kan?** Of heeft uw arts u verteld dat uw kind **erfelijke fructose-intolerantie (HFI)** heeft (een zeldzame erfelijke ziekte)

waardoor het lichaam geen suiker (fructose) kan afbreken)? Neem dan contact op met de arts voordat u dit medicijn aan uw kind geeft.

- Dit medicijn bevat 1,89 mg **natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)** en 0,18 mg **natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)**. Deze stoffen kunnen **allergische reacties** (mogelijk vertraagd) veroorzaken. In zeldzame gevallen kan de patiënt benauwd worden door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen).
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dosis. Dit betekent dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Geef dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 glycopyrronium zit. Het is mogelijk dat deze op verschillende manieren gebruikt moeten worden. Lees goed hoe u dit medicijn moet gebruiken. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik alleen de doseerspuit voor in de mond die in de verpakking van dit medicijn zit.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder

Geef de door uw arts geadviseerde dosis 3 keer per dag aan het kind. Doe dit minimaal **1 uur vóór** een maaltijd of minimaal **2 uur na** een maaltijd. Het is belangrijk dat de doses elke dag op dezelfde momenten worden gegeven voor of na het innemen van eten of water. Geef dit medicijn niet samen met eten waar erg veel vet in zit.

De dosis om mee te beginnen hangt af van het gewicht van het kind. De dosis wordt door de arts bepaald met de tabel hieronder als hulpmiddel. De dosis hangt af van de werking van dit medicijn en van de mogelijke bijwerkingen die de patiënt krijgt. In rubriek 4 staan mogelijke bijwerkingen door het gebruik van dit medicijn. Bespreek deze met de arts van het kind. Dit geldt ook voor bijwerkingen die optreden door het hoger of lager worden van de dosis. En ook elke keer als u zich zorgen maakt. Het kind moet regelmatig worden gecontroleerd om zeker te weten dat de behandeling met dit medicijn nog steeds bij het kind past.

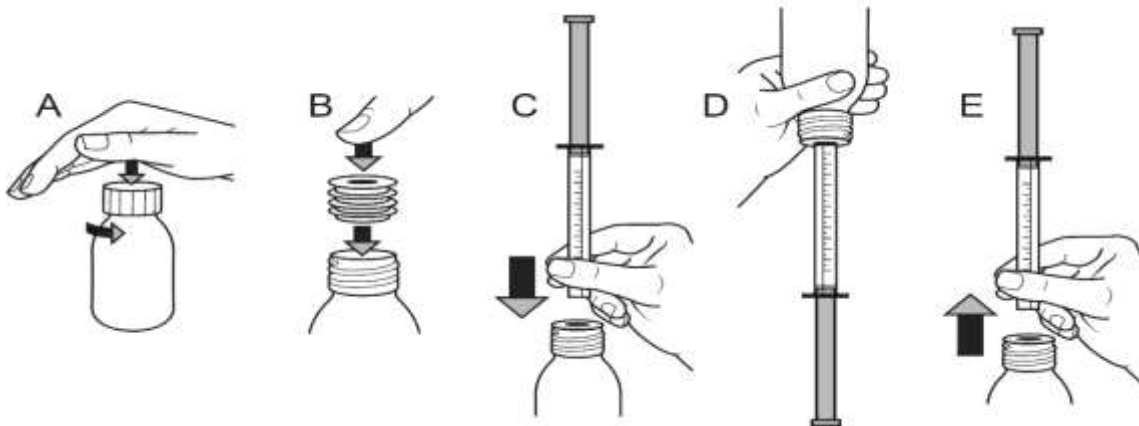
Gewicht	Dosisniveau 1	Dosisniveau 2	Dosisniveau 3	Dosisniveau 4	Dosisniveau 5
(Kg)	(ml)	(ml)	(ml)	(ml)	(ml)
13-17	1,5	3	4,5	6	7,5
18-22	2	4	6	8	10
23-27	2,5	5	7,5	10	12,5
28-32	3	6	9	12	15
33-37	3,5	7	10,5	14	15
38-42	4	8	12	15	15
43-47	4,5	9	13,5	15	15
≥48	5	10	15	15	15

Wijze en methode van toediening

Alleen voor gebruik via de mond (oraal) en met nasogastrische of PEG-sondes.

Bij het medicijn zit een doseerspuit van 15 ml voor in de mond (orale doseerspuit) en een indrukflesadapter (PIBA).

1. Open de fles en plaats bij het eerste gebruik de flesadapter in de flessenhals (zie afbeeldingen A en B). *Let op: dit is misschien al gedaan door de apotheker.*
2. Steek de orale doseerspuit in de flesadapter. Draai de fles met spuit om en zuig de hoeveelheid vloeistof uit de fles die nodig is (zie afbeeldingen C en D). *Let op: controleer goed hoeveel u nodig heeft. De maximale dosis van het hoogste dosisniveau is 15 ml.*
3. Draai de fles weer rechtop en verwijder de orale doseerspuit uit de fles (zie afbeelding E).
4. Spuit de inhoud van de orale doseerspuit in de mond van het kind.
5. Sluit de fles met de dop. De adapter blijft zitten.
6. Spoel de orale doseerspuit met warm water en laat drogen na elk gebruik.



Krijgt uw kind het medicijn via een voedingssonde? Spoel de sonde dan door met 20 ml water nadat u het medicijn heeft gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gegeven?

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

Bent u vergeten dit medicijn te geven?

- Als u vergeten bent een dosis te geven, doe dit dan zo snel mogelijk. Geef daarna de volgende dosis op het normale tijdstip, volgens de uitleg die de arts u heeft gegeven. Is het al tijd voor de volgende dosis? Geef de gemiste dosis dan niet, maar geef de volgende dosis zoals normaal.
- **Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Treedt een van de volgende erge bijwerkingen op? **Stop dan met het geven van het medicijn en zoek direct medische hulp:**

- Erge allergische reactie (zwellen van de tong, lippen, gezicht of keel) – niet bekend
- Verstopping (constipatie) – komt zeer vaak voor
- Er blijft plas in uw blaas zitten (urineretentie) – komt vaak voor
- Longontsteking (pneumonie) – komt vaak voor

- Allergische reactie (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), moeite bij het ademen of slikken, jeuk) – komt soms voor
- Koorts (pyrexie) – komt vaak voor
- Gedrag wordt anders, bijvoorbeeld stemmingswisselingen, prikkelbaarheid – komt zeer vaak voor

Andere bijwerkingen:

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

- Droge mond
- Diarree
- Overgeven (braken)
- Te veel 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
- Suf zijn (slaperigheid)
- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- Huiduitslag

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

- Allergie
- Hoofdpijn
- Uw ogen bewegen heen en weer zonder dat u dit wilt (nystagmus)
- Vieze adem (halitose)
- Huiduitslag (netelroos)
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Schimmelinfectie (spruw) in de keel (candidiase van de slokdarm)
- Verwijding van de pupil (mydriase)
- Uitdroging (dehydratie)
- Dorst
- U moet nodig plassen
- U slaapt slecht (insomnie)
- Abnormaal samentrekken van het spijsverteringskanaal bij het eten (gastro-intestinale motiliteitsstoornis)
- Problemen in spieren en zenuwen in de darmen waardoor een verstopping of blokkering wordt veroorzaakt (pseudo-obstructie)

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

- Misselijk zijn
- Geslotenkamerhoekglaucoom (hoge druk in het oog)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Droge ogen
- Angio-oedeem (zwellings)
- U hart klopt te langzaam. Dit gaat weer over (voorbijgaande bradycardie)
- 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 in de oorspronkelijke fles beneden 25°C.

Bewaar de fles in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

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

Spoel medicijn 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 stoffen in dit medicijn zijn:
 - o Glycerol
 - o Sorbitol (E420) (zie rubriek 2)
 - o Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219) (zie rubriek 2)
 - o Natriumpropylparahydroxybenzoesaat (E217) (zie rubriek 2)
 - o Citroenzuurmonohydraat (E330)
 - o Natriumcitraat (E331)
 - o Gezuiverd water
 - o Aardbeiensmaak:
 - Aroma
 - Maltodextrine (maïs)
 - Arabische gom (E414)
 - Triacetine (E1518)

Hoe ziet Dusmyla eruit en wat zit er in een verpakking?

Dusmyla 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 doos met een fles van 150 ml, een LDPE orale doseerspuit van 15 ml en een PE-spuitadapter.

Er zijn ook multiverpakkingen van 2 x 150 ml, 3 x 150 ml, 4 x 150 ml en 5 x 150 ml 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 11th floor

1118 BJ Schiphol

Nederland

Fabrikant:

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Edifício Labialfarma número 1

Felgueira

Sobral Mortágua

3450-336

Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 127946

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

Nederland	Dusmyla 160 microgram/ml drank
België	Rybrila microgrammes/ml, solution buvable Rybrila 160 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen Rybrila 160 microgram/ml drank
Hongarije	Rybrila 160 mikrogramm/ml belsőleges oldat
Spanje	Rybrila 160 microgramos/ml solución oral
Italië	DUSMYLA160 microgrammes/ml soluzione orale
Polen	RYBRILA
Portugal	Rybrila 160 microgramas/ml solução oral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.