Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glycopyrronium Xiromed 44 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule
glycopyrronium
(als glycopyrroniumbromide)

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glycopyrronium Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Glycopyrronium Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Glycopyrronium Xiromed?
Dit medicijn bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide. Deze werkzame stof behoort tot een groep medicijnen die bronchodilatantia (luchtwegverwijders) wordt genoemd.

Waar wordt Glycopyrronium Xiromed voor gebruikt?
Dit medicijn wordt gebruikt om het ademen te vergemakkelijken bij volwassen patiënten die ademhalingsmoeilijkheden hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD).

Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dat bemoeilijkt het ademen. Dit medicijn blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan.

Als u dit medicijn eenmaal daags gebruikt, zal het helpen om de effecten van COPD op uw dagelijkse leven te verminderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor glycopyrroniumbromide of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:
- U heeft nierklachten.
- U heeft een oogaandoening genaamd nauwekamerhoekglaucoom.
- U kunt moeilijk plassen.

Tijdens behandeling met Glycopyrronium Xiromed moet u stoppen met dit medicijn en onmiddellijk uw arts inlichten:

- als u direct na gebruik van Glycopyrronium Xiromed last krijgt van benauwdheid, hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid (verschijnselen van bronchospasme).
- als u moeilijkheden ervaart met ademhalen of slikken, opzwellen van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).
- als u pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, gekleurde ringen of beelden ziet en rode ogen krijgt. Dat kunnen symptomen zijn die wijzen op een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.

Glycopyrronium Xiromed wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor uw COPD. Gebruik dit medicijn niet om een plotselinge aanval van kortademigheid of piepen te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Glycopyrronium Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die vergelijkbaar zijn met Glycopyrronium Xiromed, en die worden gebruikt voor uw longziekte, zoals ipratropium, oxitropium of tiotropium (anticholinergica).

Er werden geen specifieke bijwerkingen gemeld wanneer glycopyrronium samen gebruikt werd met andere soortgelijke medicijnen voor de behandeling van COPD zoals kortwerkende luchtwegverwijders (bv. salbutamol), methylxanthines (bv. theofylline) en/of orale en inhalatiecorticosteroïden (bv. prednisolon).

Zwangerschap en, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of de werkzame stof van dit medicijn bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken.

Glycopyrronium Xiromed bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik 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.

Hoeveel Glycopyrronium Xiromed moet u gebruiken?
De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag.
U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren omdat het effect van dit medicijn 24 uur aanhoudt.
Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

Ouderen
Als u 75 jaar of ouder bent, kunt u dit medicijn gebruiken in dezelfde dosering als andere volwassenen.

Wanneer moet u Glycopyrronium Xiromed inhaleren?
Gebruik dit medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip. Zo zult u er ook gemakkelijker aan denken om het te gebruiken. U kunt dit medicijn op elk moment inhaleren, voor of na voedsel of drank.

Hoe inhaleert u Glycopyrronium Xiromed?
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules (in blisters) die het medicijn als inhalatiepoeder bevatten. Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd. De capsules moeten in de blister bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Druk de capsule niet door de folie.
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan een inhalator die bij de verpakking wordt geleverd. Als u een inhalator hergebruikt, gooit u deze weg na 90 keer gebruiken, te tellen vanaf eerste gebruik van de inhalator
- Slik de capsules niet in.
- Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel van dit medicijn heeft geïnhaleerd of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van Glypyrronium Xiromed mee en laat deze zien. U heeft misschien medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u bent vergeten om een dosis te inhaleren, inhaleer de dosis dan zodra u zich dat herinnert. Gebruik echter geen twee doses op dezelfde dag. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.

Hoelang moet u met dit medicijn doorgaan?
- Gebruik dit medicijn zolang als uw arts u zegt.
- COPD is een chronische ziekte en u moet dit medicijn elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere klachten van COPD heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u uw behandeling met dit medicijn moet voortzetten, raadpleeg dan uw arts of apotheker

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn, maar komen maar soms voor
(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Onregelmatige hartslag
- Hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie: typische klachten zijn onder andere overmatige dorst of honger en vaak plassen)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos, moeilijkheden met ademhalen of slikken, duizeligheid (mogelijke verschijnselen van een allergische reactie)
- Opzwellen van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem)

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, moet u uw arts onmiddellijk inlichten.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn, maar het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen
(frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
- Moeilijk ademen met piepende ademhaling of hoesten (verschijnselen van paradoxaal bronchospasme)

Vaak voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Droge mond
- Slaapmoeilijkheden
- Lopende of verstopte neus, niezen, keelpijn
- Diarree of buikpijn

- Skeletspierpijn

Soms voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Moeite om te plassen en pijn bij het plassen
- Pijn bij het plassen en vaak moeten plassen
- Hartkloppingen
- Huiduitslag
- Gevoelloosheid
- Hoesten met fluimen
- Tandcariës
- Gevoel van druk of pijn in de kaken en het voorhoofd
- Bloedneus
- Pijn in armen of benen
- Pijn in spieren, botten of gewrichten van de borstkas
- Maagklachten na de maaltijd
- Irritatie van de keel
- Vermoeidheid
- Zwakte
- Jeuk
- Stemverandering (heesheid)
- Misselijkheid
- Overgeven

Sommige oudere patiënten ouder dan 75 jaar hebben hoofdpijn (komt vaak voor) en urineweginfectie (komt vaak voor) ervaren.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts,of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. Uitsluitend direct voor het gebruik uit de blisterverpakking halen.

De inhalator in elke verpakking, of een hergebruikte inhalator moet worden weggegooid na 90 keer gebruiken, te tellen vanaf eerste gebruik van de inhalator.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 verantwoorde 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 glycopyrroniumbromide. Elke capsule bevat 63 microgram glycopyrroniumbromide (dit komt overeen met 50 microgram glycopyrronium). De afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) komt overeen met 44 microgram glycopyrronium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Glycopyrronium Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Glycopyrronium Xiromed 44 microgram inhalatiepoeder harde capsules zijn doorzichtig met een oranje kapje en een kleurloze romp en bevatten een wit of bijna wit poeder.

Elke verpakking kan een apparaat, inhalator genoemd, bevatten, samen met capsules in blisterverpakking.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:
Afscheurbare, geperforeerde eenheidsdoseringsblisterverpakking met 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 of 90 x 1 harde capsules, samen met één inhalator.
Afscheurbare, geperforeerde eenheidsdoseringsblisterverpakking met 10 x 1, 30 x 1, of 60 x 1 harde capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant
Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 131858

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

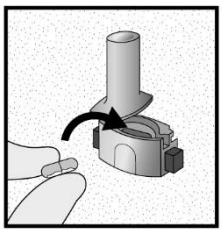
Denemarken	Glycopyrronium Medical Valley
Duitsland	Glycopyrronium AXiromed 44 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Nederland	Glycopyrronium Xiromed 44 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule
Noorwegen	Glycopyrronium Medical Valley
Zweden	Glycopyrronium Medical Valley 44 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

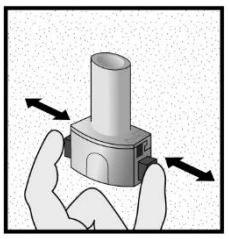
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Instructies voor gebruik van de inhalator

Lees de volledige **Instructies voor gebruik** voordat u glycopyrronium gebruikt.

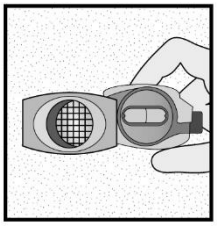


Plaats

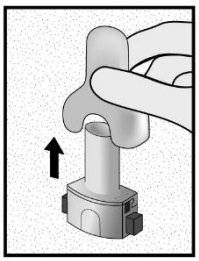


Prik door en laat los

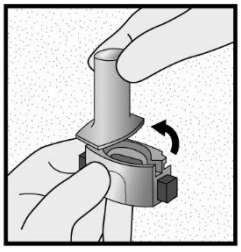
Inhaleer diep



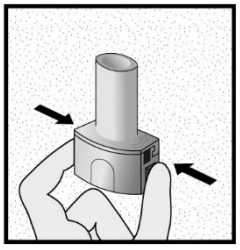
Controleer of de capsule leeg is



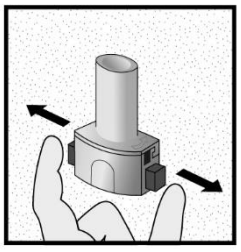
Stap 1a:
Verwijder het beschermkapje



Stap 1b:
Open de inhalator



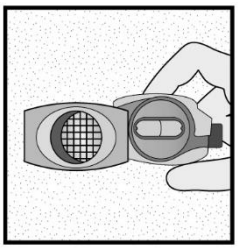
Stap 2a:
Prik de capsule één keer door
Houd de inhalator rechtop.
Prik de capsule door, door beide knoppen aan de zijkanten gelijktijdig stevig in te drukken. U moet een geluid horen wanneer de capsule wordt doorgeprikt. Prik de capsule slechts één keer door.



Stap 2b:
Laat de knoppen aan de zijkanten los.

Stap 3a:
Adem volledig uit
Blaas niet in de inhalator.

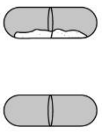
Stap 3b:
Inhaleer het medicijn diep Houd de inhalator vast zoals op het plaatje. Stop het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig omheen. Druk niet op de knoppen aan de zijkant.



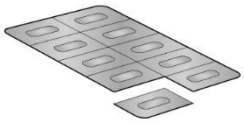
Controleer of de capsule leeg is Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.

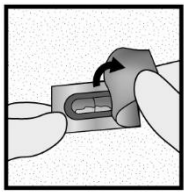
Als er poeder is achtergebleven:
- Sluit de inhalator.
- Herhaal de stappen 3a tot 3c.

Achtergebleven poeder

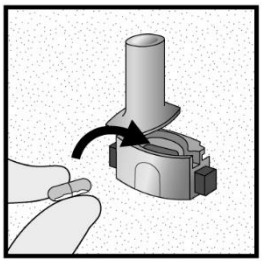


Leeg

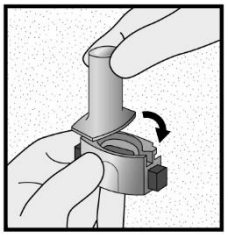




Stap 1c:
Verwijder de capsule
Scheur een van de blisters van de blisterverpakking af. Trek de blister open en haal de capsule eruit.
Druk de capsule niet door de folie van de blister heen.
Slik de capsule niet in.



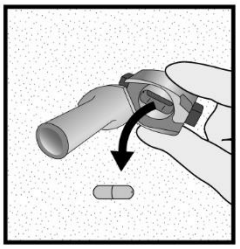
Stap 1d:
Stop een capsule in de inhalator
Stop een capsule nooit direct in het mondstuk.



Stap 1e:
Sluit de inhalator

Adem snel in en zo diep als u kunt.
Tijdens het inhaleren zult u een zoemend geluid horen.
U kunt het medicijn proeven als u inhaleert.

Stap 3c:
Houd uw adem in
Houd uw adem in gedurende maximaal 5 seconden.



Verwijder de lege capsule
Gooi de lege capsule weg met uw huisvuil. Sluit de inhalator en zet het beschermkapje er weer op.

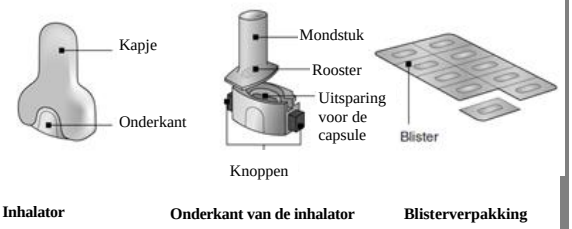
Belangrijke informatie

- Glycopyrronium capsules moeten altijd in de blisterverpakking worden bewaard en mogen uitsluitend direct voor gebruik uit de blisterverpakking worden gehaald.
- Druk de capsule niet door de folie van de blister heen om deze uit de blister te halen.
- Slik de capsule niet in.
- Gebruik de glycopyrronium capsules niet met een andere inhalator
- Gebruik de glycopyrronium inhalator niet om een ander medicijn in capsules in te nemen.
- Plaats de capsule nooit in uw mond of in het mondstuk van de inhalator
- Druk de knoppen aan de zijkant niet meer dan één keer in.
- Blaas niet in het mondstuk.
- Druk niet op de knoppen

			aan de zijkant tijdens het inhaleren door het mondstuk. • Raak de capsules niet aan met natte handen. • Was uw inhalator nooit met water.

Uw glycopyrronium inhalator verpakking bevat:

- Eén glycopyrronium inhalator
- Eén of meer blisterverpakkingen, glycopyrronium capsules voor gebruik in de inhalator



Inhalator **Onderkant van de inhalator** **Blisterverpakking**

Veel gestelde vragen

Waarom maakte de inhalator geen geluid toen ik inhaleerde?
De capsule kan vastzitten in de uitsparing voor de capsule. Als dit gebeurt, maak de capsule voorzichtig los door op de onderkant van de inhalator te tikken. Inhaleer het medicijn opnieuw door de stappen 3a tot 3c te herhalen.

Wat moet ik doen als er poeder is achtergebleven in de capsule?
U heeft niet voldoende van het medicijn binnengekregen. Sluit de inhalator en herhaal de stappen 3a tot 3c.

Ik hoestte na inhalatie – maakt dit uit?
Dit kan gebeuren. Als de capsule leeg is, heeft u voldoende van het medicijn binnengekregen.

Ik voelde kleine stukjes van de capsule op mijn tong – maakt dit uit?
Dit kan gebeuren. Het is niet schadelijk. De kans op het verbrokkelen van de capsule neemt toe als de capsule meer dan één keer wordt doorgeprikt.

Schoonmaken van de inhalator
Veeg het mondstuk aan de binnen- en buitenkant af met een schoon, droog, pluisvrij doekje om poederresten te verwijderen. Houd de inhalator droog. Was uw inhalator nooit met water.

Weggooien van de inhalator na gebruik
De inhalator van iedere verpakking of hergebruikte inhalator moet weggegooid worden na 90 keer gebruiken, te tellen vanaf eerste gebruik van de inhalator. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen en inhalatoren moet weggooien die niet meer nodig zijn.