

Monographie De Produit

Avec renseignements destinés aux patient·e·s

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP

Glycopyrrolate Injection USP

0,2 mg/mL

Injection

Pour utilisation par voie intramusculaire ou intraveineuse

Anticholinergique

(Contient Alcool Benzylique)

Sandoz Canada Inc.
4600, rue Armand-Frappier
Saint-Hubert, QC, Canada
J3Z 1G5

Date d'approbation :
2025-12-02

Numéro de contrôle : 295964

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

| | |
|---------------------------------------|---------|
| 1. Indications | 2025-12 |
| 2. Contre-Indications | 2025-12 |

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

| | |
|--|----------|
| Modifications importantes apportées récemment à la monographie | 2 |
| Table des matières..... | 2 |
| Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé | 4 |
| 1. Indications..... | 4 |
| 1.1.Pédiatrie..... | 4 |
| 1.2.Gériatrie | 4 |
| 2. Contre-Indications | 4 |
| 4. Posologie et administration | 5 |
| 4.1.Considérations posologiques | 5 |
| 4.2.Posologie recommandée et ajustement posologique | 5 |
| 4.4.Administration | 6 |
| 5. Surdose | 7 |
| 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement..... | 7 |
| 7. Mises En Garde Et Précautions..... | 8 |
| Appareil cardiovasculaire | 8 |
| Conduite et utilisation de machines | 8 |
| Appareil digestif | 8 |
| Appareil musculosquelettique | 8 |
| Considérations périopératoires | 8 |
| 7.1.Populations particulières | 9 |
| 7.1.1.Grossesse | 9 |
| 7.1.2.Allaitement | 9 |
| 7.1.3.Enfants et adolescents..... | 9 |

| | |
|---|-----------|
| 7.1.4. Personnes âgées | 9 |
| 8. Effets Indésirables | 9 |
| 8.1. Aperçu des effets Indésirables..... | 9 |
| 8.2. Effets Indésirables observés au cours des études cliniques | 10 |
| 9. Interactions médicamenteuses | 10 |
| 9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses..... | 10 |
| 9.3. Interactions médicament-comportement | 10 |
| 9.4. Interactions médicament-médicament | 10 |
| 9.5. Interactions médicament-aliment | 10 |
| 9.6. Interactions médicament-plante médicinale..... | 10 |
| 9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire | 10 |
| 10. Pharmacologie clinique..... | 11 |
| 10.1. Mode d'action..... | 11 |
| 10.2. Pharmacodynamie | 11 |
| 10.3. Pharmacocinétique | 11 |
| 11. Conservation, stabilité et mise au rebut..... | 12 |
| Partie 2 : Renseignements Scientifiques | 13 |
| 13. Renseignements Pharmaceutiques | 13 |
| 14. Études cliniques..... | 13 |
| 16. Toxicologie non-clinique | 13 |
| Renseignements destinés aux patient·e·s..... | 15 |

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est indiqué pour :

- **Troubles gastro-intestinaux** : GLYCOPYRROLATE INJECTION USP peut servir au traitement des troubles gastro-intestinaux susceptibles de répondre à une thérapeutique anticholinergique lorsque l'administration orale n'est pas tolérée ou qu'on désire une action anticholinergique rapide.
- **Anesthésie** : GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est utile comme agent antimuscarinique préanesthésique. En raison de sa teneur en alcool benzylique, le GLYCOPYRROLATE INJECTION USP lorsqu'il est conditionné dans des flacons multidoses ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans et les nouveau-nés. Voir [2. Contre-Indications](#).
- **Réversion du bloc neuromusculaire** : au cours du renversement du blocage neuromusculaire induit par les myorelaxants non dépolarisants, il protège des effets muscariniques périphériques (tels que la bradycardie et les sécrétions excessives) des agents cholinergiques comme la néostigmine et la pyridostigmine.

1.1. Pédiatrie

Pédiatrie (<18 ans) : Aucune donnée n'est disponible auprès de Santé Canada concernant l'utilisation de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP dans la prise en charge des troubles gastro-intestinaux chez les enfants; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé cette indication pour un usage pédiatrique.

1.2. Gériatrie

Gériatrie (≥65 ans) : Les données suggèrent que l'utilisation chez la population gériatrique pourrait être associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité; utiliser avec prudence chez cette population.

2. Contre-Indications

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6. Formes posologiques, teneur, composition et emballage](#).

À cause de sa teneur en alcool benzylique, GLYCOPYRROLATE INJECTION USP en fioles multidoses ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans et les nouveau-nés.

De plus, dans le traitement des troubles gastro-intestinaux, GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est contre-indiqué en présence de :

- glaucome
- uropathie obstructive (par exemple, obstruction du col de la vessie causée par une hypertrophie prostatique)
- affection occlusive des voies gastro-intestinales (par exemple, dans la sténose du pylore)
- iléus paralytique
- atonie intestinale ou d'affection pulmonaire chronique chez les patients âgé ou souffrant d'une affection débilante
- un statut d'instabilité cardiovasculaire au cours d'une hémorragie aiguë
- de rectocolite hémorragique grave
- mégacôlon toxique compliquant une colite ulcéreuse
- myasthénie grave

4. Posologie et administration

4.1. Considérations posologiques

Les enfants atteints de maladies telles que le syndrome de Down's ne devraient pas recevoir d'anticholinergiques ; si ceux-ci s'avèrent nécessaires, la dose habituelle devrait être réduite de moitié.

Investiguer toute tachycardie avant d'administrer des médicaments anticholinergiques (de type atropine), car ils peuvent augmenter la fréquence cardiaque.

4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

Gastro-entérologie : La posologie habituelle recommandée de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est de 0,1 mg administrée aux quatre heures, trois ou quatre fois par jour. Si un effet plus prononcé est désiré, on peut donner 0,2 mg.

La fréquence de l'administration dépend de la réponse du patient, mais on recommande un intervalle de 4 heures entre les injections. Certains patients ne requièrent qu'une seule dose, alors que d'autres en auront besoin de deux, trois ou quatre par jour.

On ne possède pas de données sur l'usage du GLYCOPYRROLATE INJECTION USP dans le traitement des désordres gastro-intestinaux chez les enfants. Par conséquent, Santé Canada n'a pas accordé d'indication pour l'utilisation dans cette population. Voir la section [1.1. Pédiatrie](#).

Anesthésie : Médication préanesthésique : Adultes et enfants :

0,005 mg/kg de poids corporel par injection intramusculaire, administré de 30 minutes à une heure avant le temps anticipé d'induction de l'anesthésie ou au moment de l'administration du narcotique et/ou du sédatif préanesthésique.

Les enfants (jusqu'à 12 ans) peuvent avoir besoin d'une dose allant jusqu'à 0,01 mg/kg de poids corporel. Voir [2. Contre-Indications](#).

La synchronisation entre l'administration de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP et l'induction de l'anesthésie n'est pas aussi critique, puisque GLYCOPYRROLATE INJECTION USP a une durée d'action prolongée offrant une protection de deux à trois fois plus longue que celle procurée par l'atropine ou la scopolamine.

| Posologie préanesthésique 0,005 mg/kg par voie intramusculaire | | |
|---|-----------------------|--------------------------------------|
| Poids | Glycopyrrolate | 0,2 mg/mL mL de concentration |
| 10 kg | 0.05 mg | 0.25 mL |
| 20 kg | 0.1 mg | 0.5 mL |
| 30 kg | 0.15 mg | 0.75 mL |
| 40 kg | 0.2 mg | 1 mL |
| 50 kg | 0.25 mg | 1.25 mL |
| 60 kg | 0.3 mg | 1.5 mL |
| 70 kg | 0.35 mg | 1.75 mL |
| 80 kg | 0.4 mg | 2 mL |
| 90 kg | 0.45 mg | 2.25 mL |
| 100 kg | 0.5 mg | 2.5 mL |

Médication peropératoire : GLYCOPYRROLATE INJECTION USP peut être utilisé durant une chirurgie pour contrecarrer les réflexes induits par les médicaments ou les réflexes de la traction vagale associés aux arythmies (par exemple, la bradycardie). On devrait s'efforcer par les moyens habituels de déterminer la cause de l'arythmie et d'exécuter les manœuvres chirurgicales ou anesthésiques nécessaires afin de corriger le déséquilibre parasympathique. Voir [7. Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#).

Posologie : Administrer par voie intraveineuse et répéter au besoin à des intervalles de deux à trois minutes. **Adultes :** 0,1 mg. **Enfants :** 0,005 mg/kg de poids corporel en ne dépassant pas 0,1 mg pour chaque dose unique.

Renversement du blocage neuromusculaire : Posologie - Adultes et enfants (âgés d'au moins 3 ans ou nouveau-nés): 0,2 mg de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP pour chaque 1 mg de néostigmine ou 5 mg de pyridostigmine. Voir [2. Contre-Indications](#).

4.4. Administration

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP peut être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse, sans dilution. En gastroentérologie, l'administration peut se faire par voie intramusculaire ou intraveineuse; l'administration préopératoire se fait par voie intramusculaire, tandis que l'administration peropératoire et postopératoire (réversion du bloc neuromusculaire) se fait par voie intraveineuse.

Afin de réduire l'apparition d'effets secondaires cardiaques, les médicaments peuvent être administrés simultanément par voie intraveineuse et aussi mélangés dans une même seringue. On ne recommande pas l'utilisation de mélanges comportant plus de 5 mg de néostigmine ou 25 mg de pyridostigmine avec 1 mg de glycopyrrolate.

5. Surdose

Symptômes : Une paralysie se répandant aux organes innervés par le système nerveux parasymphatique peut être dû à un empoisonnement par des agents antimuscariniques. Des muqueuses sèches, des pupilles largement dilatées et sans réaction, une tachycardie, de la rougeur épidermique et de la fièvre sont à souligner. Un blocage neuromusculaire évoquant la curarisation peut se produire et mener jusqu'à une paralysie respiratoire.

Traitement : Afin de combattre les effets périphériques de nature anticholinergique, un ammonium quaternaire anticholinestérasique comme le méthylsulfate de néostigmine peut être donné à raison de 1 mg pour chaque mg de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP qu'on sait avoir été injecté.

Pour combattre l'hypotension, on peut essayer les amines pressives. Pour combattre la dépression respiratoire, administrer de l'oxygène ainsi qu'un stimulant respiratoire ou recourir à la respiration artificielle. Le cathétérisme est parfois nécessaire

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Fiole à usage unique : Chaque mL contient glycopyrrolate 0,2 mg, chlorure de sodium 8,5 mg, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH (pH 2-3) et eau pour injection. Jeter toute portion inutilisée.

Fiole multidose : Chaque mL contient glycopyrrolate 0,2 mg, chlorure de sodium 7,47 mg, alcool benzylique (comme agent de conservation) 0,9 %, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH (pH 2-3) et eau pour injection.

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP 0.2 mg/mL est disponible en fioles à usage unique de 2 mL, boîtes de 10, et en fioles multidoses de 20 mL, boîtes de 1.

Le bouchon en caoutchouc chlorobutyle n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

7. Mises en garde et précautions

Appareil cardiovasculaire

L'administration intraveineuse de tout anticholinergique au cours d'une anesthésie avec du cyclopropane risque de provoquer des arythmies ventriculaires par conséquent, il faudrait exercer beaucoup de prudence si on doit recourir au glycopyrrolate injection pendant une anesthésie avec du cyclopropane. Si le médicament est administré en petites doses progressives de 0,1 mg ou moins, le risque de déclencher une arythmie ventriculaire est réduit. Voir [4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique](#).

Déterminer la cause de toute tachycardie avant d'employer des anticholinergiques de type atropinique, car ils peuvent augmenter la fréquence cardiaque.

Conduite et utilisation de machines

Glycopyrrolate injection peut causer de la somnolence ou une vision trouble. Dans ce cas, on devrait prévenir les patients de ne pas se livrer à des activités qui exigent de la vigilance comme la conduite d'un véhicule motorisé ou de toute autre machinerie, et de ne pas entreprendre de travaux dangereux tout en prenant le médicament.

Appareil digestif

La diarrhée peut être un symptôme précoce d'une occlusion intestinale incomplète, surtout chez les patients ayant subi une iléostomie ou une colostomie. Dans ces cas, le médicament ne serait pas approprié et pourrait être nocif.

Il faudrait noter que les anticholinergiques utilisés pour le traitement de l'ulcère gastrique peuvent retarder le temps d'évacuation gastrique et compliquer la thérapie (stase antrale). L'utilisation d'une sonde gastrique devrait être considérée lorsque plus de deux doses successives doivent être administrées.

Ne pas compter sur l'utilisation du médicament en présence de complications d'une affection des voies biliaires. Voir [2. Contre-Indications](#).

Appareil musculosquelettique

Avec une surdose, une action curarisante pourrait se produire, c'est-à-dire un blocage neuromusculaire amenant à une faiblesse musculaire et possiblement à une paralysie. Cette complication n'a cependant pas encore été rapportée.

Considérations périopératoires

En présence d'une température ambiante élevée, tous les anticholinergiques peuvent déclencher un coup de chaleur (fièvre, température élevée de l'organisme causée par une diminution de la sudation).

7.1. Populations particulières

7.1.1. Grossesse

L'utilisation du médicament pendant la grossesse, chez les femmes en âge de procréer, pendant l'allaitement ou durant les années de fécondité exige que les avantages potentiels du médicament soient évalués par rapport aux risques possibles pour la mère et l'enfant. Voir [16. Toxicologie non clinique](#).

7.1.2. Allaitement

On ignore si GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est excrété dans le lait maternel. Par précaution, il convient d'être vigilant, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel. Voir [16. Toxicologie non clinique](#).

7.1.3. Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP dans la prise en charge des troubles gastro-intestinaux chez les enfants.

En raison de sa teneur en alcool benzylique, GLYCOPYRROLATE INJECTION USP, lorsqu'il est conditionné en flacons multidoses, ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans ni chez les nouveau-nés. Voir [2. Contre-Indications](#).

7.1.4. Personnes âgées

Utiliser GLYCOPYRROLATE INJECTION USP avec prudence chez les personnes âgées et chez tous les patients présentant :

- une affection du système nerveux autonome (neuropathie);
- une maladie du foie ou des reins;
- une rectocolite hémorragique – de fortes doses peuvent supprimer la motilité intestinale au point de produire un iléus paralytique et, par le fait même, précipiter ou aggraver la sérieuse complication du mégacôlon toxique;
- une hyperthyroïdie, une cardiopathie ischémique, une insuffisance cardiaque congestive, des arythmies cardiaques, de l'hypertension et de l'hypertrophie prostatique;
- une hernie hiatale accompagnée d'un reflux gastro-œsophagien puisque les anticholinergiques peuvent aggraver cet état;
- un début de glaucome (le glaucome aigu peut être précipité chez les individus susceptibles).

8. Effets Indésirables

8.1. Aperçu des effets Indésirables

Les réactions indésirables aux anticholinergiques peuvent inclure : xérostomie; retard de la miction et rétention urinaire; vision trouble causée par une mydriase et une cycloplégie; photophobie; élévation de la pression intra-oculaire incluant un glaucome aigu; tachycardie; palpitations; diminution de la sudation

avec risque de coups de chaleur; perte de goût ; céphalées; nervosité; somnolence, faiblesse; étourdissements, insomnie, nausée; vomissements; impuissance; interruption spontanée de l'allaitement; constipation; ballonnements; graves réactions allergiques ou des idiosyncrasies médicamenteuses qui comprennent de l'anaphylaxie, de l'urticaire et d'autres manifestations dermatiques; une certaine confusion mentale et/ou excitation, plus particulièrement chez les personnes âgées.

8.2. Effets Indésirables observés au cours des études cliniques

Aucune donnée provenant d'essais cliniques n'est disponible pour GLYCOPYRROLATE INJECTION USP. Par conséquent, il n'existe ni tableaux d'effets indésirables cliniques ni données disponibles.

9. Interactions médicamenteuses

Aucune étude clinique sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec GLYCOPYRROLATE INJECTION USP.

9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude clinique sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec GLYCOPYRROLATE INJECTION USP.

9.3. Interactions médicament-comportement

L'interaction de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP avec les risques comportementaux individuels (p. ex. tabagisme, consommation de cannabis ou consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

9.4. Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5. Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6. Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10. Pharmacologie clinique

10.1. Mode d'action

Le glycopyrrolate, comme d'autres anticholinergiques (antimuscariniques), s'oppose par action compétitive à l'acétylcholine sur les structures innervées par les fibres cholinergiques post-ganglionnaires et sur les muscles lisses qui répondent à l'acétylcholine sans toutefois posséder d'innervation cholinergique.

Le glycopyrrolate antagonise les symptômes muscariniques (tels que bronchorrhée, bronchospasme, bradycardie et hypermotilité intestinale) induits par les médicaments cholinergiques comme les anticholinestérasiques.

À titre de prémédication, le glycopyrrolate injection diminue l'excès de sécrétions pharyngées, trachéales et bronchiques et, pendant l'anesthésie, il semble protéger le cœur d'une stimulation vagale excessive.

La fonction ammonium polaire de la molécule de glycopyrrolate limite son passage à travers les membranes lipidiques comme la barrière hémato-encéphalique, contrairement aux alcaloïdes de la belladone (comme l'atropine) qui sont des amines tertiaires non polaires. En conséquence, le Glycopyrrolate injection USP ne provoque pas les effets sur le système nerveux central vus avec les alcaloïdes de la belladone.

10.2. Pharmacodynamie

Des études pharmacologiques chez l'animal ont démontré que le glycopyrrolate antagonise les effets médiés par le système parasympathique. Chez le chien, il a inhibé la sécrétion gastrique basale et celle stimulée par l'histamine, et s'est révélé efficace pour bloquer l'augmentation de la sécrétion résultant de l'hypoglycémie induite par l'insuline. Le tonus intestinal a été réduit à des doses produisant peu ou pas d'effet sur les mouvements péristaltiques.

Le glycopyrrolate a inhibé la sécrétion salivaire induite par la méthacholine chez le chien anesthésié. La lacrymation induite par la méthacholine chez le rat a également été bloquée.

La faible pénétration du glycopyrrolate dans le SNC a été démontrée par des études EEG chez des chats curarisés non anesthésiés. Une confirmation supplémentaire de l'absence d'effet central (SNC) a été apportée par des études antitremorine chez la souris.

Chez le chien anesthésié, les doses intraveineuses n'ont eu essentiellement aucun effet sur la respiration, la pression artérielle carotidienne ou la fréquence cardiaque. De même, ces doses de glycopyrrolate ont réduit la bradycardie, l'hypotension et l'hyperactivité intestinale résultant d'une stimulation vagale périphérique. Hormis l'inhibition parasympathique attendue, aucun effet sur le système nerveux autonome n'a été observé.

10.3. Pharmacocinétique

Le début de l'action est de 20 à 40 minutes après une administration intramusculaire de glycopyrrolate

injection. L'effet maximal se produit dans les 30 à 45 minutes qui suivent l'injection, et la durée d'action s'étend de 4 à 6 heures. Avec une injection intraveineuse, le début de l'action est évident généralement en dedans d'une minute; sa durée varie. Suite à une administration intraveineuse de glycopyrrolate, les effets vagolytiques bloquants persistent pendant 2 à 3 heures et les effets antisialagogues persistent jusqu'à 7 heures.

11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver entre 15 et 30 °C.

Partie 2 : Renseignements Scientifiques

13. Renseignements Pharmaceutiques

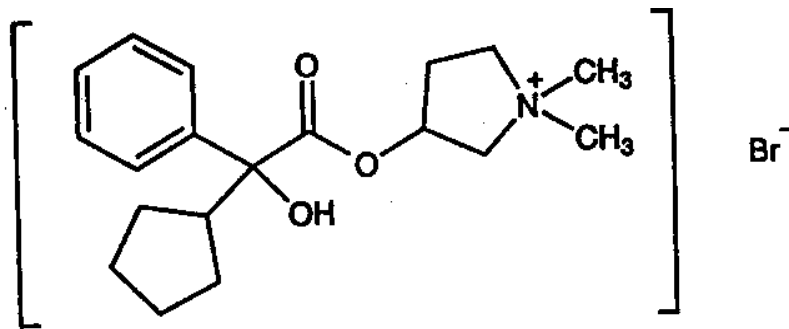
Substance Médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : Glycopyrrolate

Nom chimique : 3-hydroxy-1,1-diméthylpyrrolidiniumbromide α -cyclopentylmandelate.;
3-[(cyclopentyl-hydroxyphénylacétyl)oxy]-1,1 diméthyl-,bromide.

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{19}H_{28}BrNO_3$ - 398,35

Formule développée:



Propriétés physicochimiques : Poudre blanche, cristalline, inodore, soluble dans l'eau et l'alcool, ayant un point de fusion entre 193°C et 198°C.

14. Études cliniques

Aucune donnée provenant d'essais cliniques n'est disponible pour GLYCOPYRROLATE INJECTION USP.

16. Toxicologie non-clinique

Toxicologie générale

Toxicité aiguë :

La DL₅₀ fut déterminée par administration intraveineuse, intrapéritonéale et orale chez la souris, et par administration intraveineuse chez le rat et le lapin. Les résultats sont portés au tableau suivant.

| Toxicité aiguë du glycopyrrolate | | | |
|---|-------------|-------------|------------------------------|
| Espèces | Sexe | Voie | DL₅₀ mg/kg |
| Souris | M | IV | 15 |
| Souris | M | IP | 112 |
| Souris | M | Orale | 550 |
| Rat | F | IV | 15 |
| Lapin | M,F | IV | 25* |

*Approximatif

Des doses plus élevées, quelle que soit la voie d'administration, ont causé de la mydriase, des tremblements et des convulsions tonico-cloniques chez les souris et les rats. La mort a habituellement suivi les convulsions, probablement par insuffisance respiratoire. Chez les lapins, tous les animaux ont manifesté de la mydriase, de la tachycardie et de la prostration. Tous les survivants ont semblé être revenus à la normale après 72 heures. On n'a observé aucun changement pathologique marqué attribuable au glycopyrrolate tant chez les survivants que chez les animaux morts.

Toxicité à quatre semaines :

L'administration intraveineuse de glycopyrrolate à raison de 0,2 ou 0,4 mg/kg/jour, cinq jours par semaine pendant quatre semaines, n'a entraîné aucun signe de toxicité chez des chiens « Beagle ».

L'évaluation a porté sur l'accroissement pondéral, l'hémogramme, l'examen macroscopique et microscopique des tissus, l'azote sanguin, la phosphatase alcaline sérique, la transaminase glutamino-oxalo-acétique sérique et l'examen qualitatif des urines.

Possibilité d'irritation :

Des injections intramusculaires répétées de glycopyrrolate dans la patte arrière du lapin, ou l'application topique de solution de glycopyrrolate sur la peau écorchée ou intacte de l'animal n'ont pas provoqué de réaction justifiable de l'interruption de l'emploi de l'injectable. On n'a trouvé aucune preuve histologique d'inflammation à la suite d'injections sous-cutanées de glycopyrrolate chez le lapin.

Toxicité pour la reproduction et le développement

Des études de reproduction chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun effet tératogène du glycopyrrolate. On a cependant observé un abaissement du taux de conception et de survie au sevrage chez les rats dans un rapport proportionnel aux doses administrées. Des études sur le chien permettent de croire que cet effet peut être relié à une diminution des sécrétions séminales qui se manifeste aux doses élevées de glycopyrrolate.

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP

Glycopyrrolate Injection USP

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **GLYCOPYRROLATE INJECTION USP**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **GLYCOPYRROLATE INJECTION USP**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert GLYCOPYRROLATE INJECTION USP :

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est utilisée chez les adultes et les enfants pour :

- réduire la salive et autres sécrétions (par exemple, mucus et liquide produits dans le nez, la gorge et les poumons) avant une chirurgie; et
- protéger le cœur après une chirurgie lorsque des relaxants musculaires ont été utilisés.

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est également utilisée uniquement chez les adultes pour :

- traiter certains problèmes gastriques lorsque les médicaments oraux ne fonctionnent pas ou lorsqu'un soulagement rapide est nécessaire.

Comment fonctionne GLYCOPYRROLATE INJECTION USP:

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP appartient à un groupe de médicaments appelés «anticholinergiques». Elle agit en bloquant les effets d'une substance appelée « acétylcholine » sur les muscles lisses et les glandes. Cela aide à réduire des effets indésirables tels qu'un rythme cardiaque lent, une production excessive de salive et des spasmes musculaires.

Les ingrédients de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP sont :

Ingrédients médicinaux : glycopyrrolate.

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique (uniquement pour les flacons multidoses), acide chlorhydrique (ajusteur de pH), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (ajusteur de pH) et eau pour injection.

GLYCOPYRROLATE INJECTION USP se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes

Solution, 0,2 mg/mL de glycopyrrolate.

N'utilisez pas GLYCOPYRROLATE INJECTION USP si :

- vous êtes allergique au glycopyrrolate ou à l'un des autres ingrédients de GLYCOPYRROLATE

INJECTION USP;

- vous êtes un enfant de moins de 3 ans et si GLYCOPYRROLATE INJECTION USP est présenté dans un flacon multidoses, car il contient de l'alcool benzylique.
- vous êtes fragile ou âgé d'au moins 65 ans et :
 - les muscles de vos intestins sont faibles, ou
 - vous avez des problèmes pulmonaires chroniques.
- vous avez une obstruction du tube digestif.
- vous souffrez d'iléus paralytique (les muscles des intestins cessent de faire avancer les aliments dans le tube digestif).
- votre gros intestin (côlon) est gravement enflammé ou gonflé (c.-à-d. colite ulcéreuse ou mégacôlon toxique).
- vous avez un glaucome (pression élevée dans les yeux).
- vous avez des difficultés à uriner ou êtes incapable d'uriner (p. ex., en raison d'une hypertrophie de la prostate).
- vous avez une affection cardiaque instable due à une perte de sang soudaine et importante
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser GLYCOPYRROLATE INJECTION USP, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez un rythme cardiaque anormalement rapide.
- vous avez subi une iléostomie ou une colostomie (chirurgies qui relient une partie de l'intestin à la paroi abdominale pour permettre l'évacuation des selles).
- vous êtes atteint du syndrome de Down.
- vous avez un rythme cardiaque anormalement rapide.
- vous avez des problèmes de voies biliaires ou de vésicule biliaire.
- vous êtes dans une zone où la température est élevée.
- vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou êtes en mesure de le devenir.
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.
- vous avez au moins 65 ans et :
 - vous avez des problèmes rénaux, hépatiques, cardiaques ou intestinaux,
 - vous avez des taux élevés d'hormones thyroïdiennes (hyperthyroïdie),
 - vous souffrez d'hypertension,
 - vous présentez un risque accru de glaucome (pression élevée dans les yeux),
 - vous avez une neuropathie autonome (lésion nerveuse affectant les fonctions automatiques du corps),
 - vous avez une hypertrophie prostatique (prostate plus grosse que la normale),
 - vous avez une hernie hiatale (l'estomac fait saillie dans la poitrine).

Autres mises en garde :

Conduite et utilisation de machines : GLYCOPYRROLATE INJECTION USP peut provoquer une vision floue ou une somnolence. Vous ne devez pas conduire ni effectuer des tâches nécessitant une attention particulière après avoir reçu GLYCOPYRROLATE INJECTION USP.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Comment utiliser GLYCOPYRROLATE INJECTION USP :

- GLYCOPYRROLATE INJECTION USP sera préparée et administrée par votre professionnel de santé.
- Vous recevrez GLYCOPYRROLATE INJECTION USP par voie intraveineuse (dans vos veines) ou par voie intramusculaire (dans vos muscles).

Dose habituelle :

Votre professionnel de santé déterminera la dose appropriée de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP pour vous. Cela dépendra de votre état médical, de votre santé, de votre âge, de votre poids et des médicaments que vous prenez. Votre dose pourra être ajustée au cours du traitement en fonction de votre réaction à GLYCOPYRROLATE INJECTION USP.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez GLYCOPYRROLATE INJECTION USP. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles de GLYCOPYRROLATE INJECTION USP peuvent inclure :

- bouche sèche,
- difficulté à uriner,
- sensibilité à la lumière,
- battements de cœur rapides,
- palpitations,
- transpiration réduite par rapport à la normale,
- sécheresse cutanée,
- difficulté à supporter la chaleur,
- perte du goût,
- mal de tête,
- nervosité,

- somnolence,
- fatigue,
- sensation de faiblesse,
- vertiges,
- troubles du sommeil,
- production réduite de lait maternel,
- constipation,
- ballonnements,
- confusion,
- agitation,
- problèmes sexuels.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|-------------------|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Inconnue | | | |
| Allergic reaction: difficulty swallowing, difficulty breathing, wheezing, drop in blood pressure, nausea, and vomiting, hives, rash, or swelling of the face, lips, tongue or throat. | | | X |
| Glaucoma (increased pressure in the eyes): pressure or pain in the eyes, eye, or head, swelling or redness in or around the eye, changes in vision, hazy vision, blurred vision, or sudden sight loss. | | X | |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- GLYCOPYRROLATE INJECTION USP sera conservée par votre professionnel de santé. Conserver entre 15 °C et 30 °C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur GLYCOPYRROLATE INJECTION USP:

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.sandoz.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-361-3062.

Le présent feuillet été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-12-02