

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sialanar 320 mikrogramów/ml roztwór doustny glikopironium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, zanim dziecko rozpocznie stosowanie tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano wyłącznie dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sialanar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sialanar
3. Jak stosować lek Sialanar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sialanar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sialanar i w jakim celu się go stosuje

Sialanar zawiera substancję czynną glikopironium.

Glikopironium należy do grupy leków przeciwcholinergicznym będących czwartorzędowymi związkami amoniowymi, które blokują lub zmniejszają przewodność pomiędzy komórkami nerwowymi. Zmniejszone przewodnictwo nerwowe może powodować zablokowanie czynności komórek produkujących ślinę.

Lek Sialanar stosuje się w celu zmniejszenia nadmiernej produkcji śliny (ślinotoku) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat.

Ślinotok (nadmierne wydzielanie śliny) to częsty objaw wielu chorób dotyczących nerwów i mięśni. Przeważnie przyczyną jest osłabiona kontrola mięśni twarzy. Ślinotok w ostrej postaci może wiązać się ze stanem zapalnym, zakażeniami zębów oraz zakażeniami jamy ustnej.

Działanie leku Sialanar powoduje zmniejszenie produkcji śliny przez gruczoły ślinowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sialanar

Kiedy nie stosować leku Sialanar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli pacjent nie jest w stanie całkowicie opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność żołądka (zwężenie odźwiernika) lub jelita powodująca wymioty;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka (częste, luźne, wodniste stolce);
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie jelita grubego;

- jeśli u pacjenta występuje ból i obrzęk brzucha (porażenna niedrożność jelita);
- jeśli u pacjenta występuje miastenia rzekomoporażna (osłabienie siły mięśni i uczucie zmęczenia);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków (patrz punkt Sialanar a inne leki):
doustny preparat chlorku potasu w postaci stałej;
leki przeciwcholinergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sialanar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występują:

- choroba serca, niewydolność serca, arytmia serca lub zwiększone ciśnienie krwi;
- zaburzenia trawienia (zaparcie, przewlekła zgaga i niestrawność);
- wysoka temperatura ciała (gorączka);
- niezdolność do prawidłowego wydzielania potu;
- zaburzenie czynności nerek lub utrudnione oddawanie moczu;
- zaburzenie dotyczące bariery krew-mózg (warstwy komórek otaczającej mózg).

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, przed rozpoczęciem podawania leku Sialanar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Opiekun powinien przerwać leczenie oraz zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego w następujących przypadkach:

- zapalenie płuc;
- reakcja alergiczna;
- zatrzymanie moczu;
- zmiany zachowania;
- zaparcie;
- gorączka.

Należy unikać narażenia pacjenta na bardzo wysokie temperatury otoczenia (pogoda z wysoką temperaturą, wysoka temperatura w pokoju), aby nie dopuścić do przegrzania ani potencjalnego udaru cieplnego. Podczas pogody z wysoką temperaturą należy zwrócić się do lekarza, aby sprawdzić, czy konieczne jest zmniejszenie dawki leku Sialanar.

Zmniejszone wydzielanie śliny może zwiększać ryzyko wystąpienia schorzeń zębów, dlatego pacjent powinien codziennie myć zęby i regularnie zgłaszać się na kontrolne wizyty u stomatologa.

Dzieci z zaburzeniami czynności nerek mogą otrzymywać mniejsze dawki leku.

Jeśli wydaje się, że pacjent ma złe samopoczucie, należy zmierzyć jego tętno. Przypadki bardzo szybkiej lub bardzo wolnej akcji serca należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Długotrwałe stosowanie

Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Sialanar w okresie dłuższym niż 24 tygodnie leczenia. Dalsze stosowanie leku Sialanar należy omówić co 3 miesiące z lekarzem prowadzącym, aby sprawdzić, czy pacjent nadal może przyjmować lek.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ lek ma postać doustną z dawką przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat.

Sialanar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności przyjmowanie leku Sialanar równocześnie z następującymi lekami może wpłynąć na sposób działania leku Sialanar lub wymienionych leków bądź zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- doustny **preparat chlorku potasu** w postaci stałej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sialanar” powyżej);
- **leki przeciwcholinergiczne** (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sialanar” powyżej);
- **leki rozkurczowe** stosowane w leczeniu torsji lub wymiotów, np. domperidon i metoklopramid;
- **topiramate** stosowany w leczeniu padaczki;
- **leki przeciwhistaminowe** stosowane w leczeniu niektórych alergii;
- **neuroleptyki / leki przeciwpowrotne** (klozapina, haloperidol, fenotiazyna) stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- **leki zwiadcujące mięśnie szkieletowe** (toksyna botulinowa);
- **leki przeciwdepresyjne** (trójpięściennowe leki przeciwdepresyjne);
- **opioidy** stosowane w łagodzeniu silnego bólu;
- **kortykosteroidy** stosowane w leczeniu chorób zapalnych.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat leków, których nie należy stosować podczas przyjmowania leku Sialanar, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Leku Sialanar nie wolno podawać pacjentkom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) ani pacjentkom karmiącym piersią (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Sialanar”). Należy omówić z lekarzem prowadzącym ewentualną konieczność stosowania antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Sialanar może wpływać na zdolność widzenia i koordynację ruchową, a przez to na wykonywanie wyspecjalizowanych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, jazda na rowerze oraz obsługiwane maszyn. Po przyjęciu leku Sialanar nie należy prowadzić pojazdu, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego ustąpienia zaburzeń widzenia i koordynacji. Po dalszą poradę należy zwrócić się do lekarza.

Lek Sialanar zawiera sól i sól kwasu benzoosowego (E211)

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce maksymalnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ten produkt leczniczy zawiera 2,3 mg soli kwasu benzoosowego (E 211) w 1 ml.

3. Jak stosować lek Sialanar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku od 3 lat do mniej niż 18 lat:

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Sialanar. Dawka początkowa zostanie ustalona na podstawie masy ciała pacjenta. O zwiększeniu dawki zadecyduje lekarz przy użyciu poniższej tabeli. Zwiększenie dawki będzie zależać zarówno od działania leku Sialanar, jak i jakichkolwiek działań niepożądanych występujących u pacjenta (z tego względu w poniższej tabeli zamieszczono kilka poziomów dawkowania). W punkcie 4 wymieniono możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sialanar, które należy omówić z lekarzem prowadzącym w trakcie wszystkich konsultacji lekarskich, łącznie z konsultacjami dotyczącymi zwiększenia i zmniejszenia dawki, oraz w razie wystąpienia wszelkich wątpliwości.

Pacjenta należy kontrolować w regularnych odstępach (co najmniej co 3 miesiące), aby sprawdzić, czy nadal może przyjmować lek Sialanar.

Masa ciała	Dawka: poziom 1	Dawka: poziom 2	Dawka: poziom 3	Dawka: poziom 4	Dawka: poziom 5
kg	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0
18-22	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0
23-27	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0
28-32	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0
33-37	1,4	2,8	4,2	5,6	6,0
38-42	1,6	3,2	4,8	6,0	6,0
43-47	1,8	3,6	5,4	6,0	6,0
≥48	2,0	4,0	6,0	6,0	6,0

Dawkę przepisaną przez lekarza należy stosować trzy razy na dobę.

Lek należy podawać godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ważne jest, aby podawać dawkę leku o stałej godzinie w zależności od spożywania pokarmów. Nie stosować z pokarmami o dużej zawartości tłuszczów.

Droga podania

Lek Sialanar należy przyjmować doustnie.

Instrukcja stosowania

Sposób używania strzykawki doustnej

Zdjąć z butelki zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci.

Umieścić adapter do strzykawki z otworem w szyjce butelki (może to zrobić wcześniej farmaceuta).

Umieścić końcówkę strzykawki doustnej w adapterze i sprawdzić, czy jest dobrze zamocowana.



Przytrzymać strzykawkę i odwrócić butelkę do góry dnem. Delikatnie pociągnąć tłoczek strzykawki do osiągnięcia prawidłowego poziomu (prawidłowa dawka: patrz tabele). Sprawdzić, czy poziom jest prawidłowy. Maksymalna objętość największej dawki wynosi 6 ml.



Odwrócić butelkę do zwykłej pozycji.

Zdjąć strzykawkę doustną, przytrzymując butelkę i delikatnie przekręcając strzykawkę.



Umieścić strzykawkę w ustach dziecka i powoli naciskać tłoczek, aby stopniowo wprowadzić lek.

Po użyciu pozostawić adapter do strzykawki w szyjce butelki.

Zamknąć butelkę.

Po każdym użyciu (tj. trzy razy na dobę) strzykawkę doustną należy delikatnie umyć ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Nie używać zmywarki.

Jeśli lek jest wprowadzany poprzez zgłębnik dojelitowy, po jego podaniu należy przepłukać zgłębnik z użyciem 10 ml wody.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Sialanar

Ważne jest, aby mieć pewność, że za każdym razem podawana jest dokładna dawka leku Sialanar, w celu zapobiegania szkodliwym skutkom jego działania obserwowanym w przypadku zastosowania nieprawidłowej dawki lub przedawkowania.

Przed podaniem leku Sialanar należy sprawdzić, czy do strzykawki została pobrana prawidłowa dawka.

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku Sialanar należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, nawet w przypadku gdy dziecko wydaje się mieć dobre samopoczucie.

Pominięcie zastosowania leku Sialanar

Należy podać kolejną planowaną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sialanar

Nie przewiduje się, aby przerwanie stosowania leku Sialanar powodowało objawy z odstawienia. Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia z zastosowaniem leku Sialanar, jeśli nie można będzie opanować działań niepożądanych poprzez zmniejszenie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

- Zaparcie (utrudnione oddawanie stolca) – bardzo często
- Utrudnione oddawanie moczu (zatrzymanie moczu) – bardzo często
- Zapalenie płuc (ciężkie zakażenie dróg oddechowych) – często
- Reakcja alergiczna (wysypka, świąd, czerwona, wypukła, swędząca wysypka – pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przetykaniu, zawroty głowy) – częstość występowania nieznana

Poniższe działania niepożądane mogą być objawem ciężkiej reakcji alergicznej. W przypadku ich wystąpienia należy zgłosić się z dzieckiem do najbliższego oddziału ratunkowego i zabrać ze sobą lek.

- Obrzęk – głównie języka, warg, twarzy lub gardła (potencjalne objawy obrzęku naczynioruchowego) – częstość występowania nieznana

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- Suchość w jamie ustnej
- Utrudnione oddawanie stolca (zaparcie)
- Biegunka
- Wymioty
- Zaczerwienienie skóry
- Niedrożność nosa
- Niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- Zmniejszenie produkcji wydzieliny w drogach oddechowych
- Drażliwość

Często (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Zapalenie płuc (ciężkie zakażenie dróg oddechowych)
- Zakażenie dróg moczowych
- Senność
- Pobudzenie
- Gorączka
- Krwawienia z nosa
- Wysypka

Niezbyt często (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Nieprzyjemny oddech
- Zakażenie grzybicze (drożdżycza) gardła (kandydoza przełyku)
- Nieprawidłowe skurcze w obrębie przewodu pokarmowego w trakcie spożywania pokarmu (zaburzenia motoryki żołądka i jelit)
- Zaburzenie czynności mięśni i nerwów jelita powodujące jego niedrożność (rzekoma niedrożność jelita)
- Rozszerzenie źrenicy oka
- Mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- Ból głowy
- Odwodnienie
- Nadmierne pragnienie w czasie pogody z wysoką temperaturą

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leków przeciwocholinergicznych, których częstość w trakcie stosowania glikopironium jest jednak nieznana

- reakcja alergiczna (wysypka, świąd, czerwona, wypukła, swędząca wysypka – pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy)
- ciężka reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy); do objawów należą: obrzęk – głównie języka, warg, twarzy lub gardła
- niepokój, nadpobudliwość, koncentracja uwagi przez krótki czas, frustracja, zmiany nastroju, wybuchy złości lub gwałtowne zachowanie, nadwrażliwość, poważny lub smutny nastrój, częste epizody płaczu, uczucie strachu
- bezsenność (problemy ze snem)
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (mogące powodować jaskrę), fotofobia (nadwrażliwość na światło), suchość oka
- spowolniona, a następnie przyspieszona akcja serca; uczucie kołatania serca, nieregularny rytm serca
- stan zapalny i obrzęk błony śluzowej zatok

- nudności
- suchość skóry
- osłabiona zdolność wydzielania potu, mogąca powodować gorączkę i udar cieplny
- nagła potrzeba oddania moczu

U pacjentów z problemami neurologicznymi, którzy nie potrafią w łatwy sposób przekazać informacji o swoim samopoczuciu, niekiedy rozpoznanie działań niepożądanych może być utrudnione.

W przypadku wrażenia, że po zwiększeniu dawki występuje niepokojące działanie niepożądane, należy zmniejszyć dawkę do poprzedniej stosowanej wielkości i skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zauważonych zmianach zachowania oraz wszelkich innych zmianach występujących u dziecka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sialanar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Ten lek należy wykorzystać w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leku Sialanar nie należy stosować w przypadku otwartego lub uszkodzonego opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sialanar

Substancją czynną leku jest glikopironium.

Każdy ml roztworu zawiera 400 mikrogramów bromku glikopironium, co odpowiada 320 mikrogramom glikopironium.

Pozostałe składniki to: sodu benzoian (E211) (patrz punkt 2 „Lek Sialanar zawiera sól i sól kwasu benzoianowego”), aromat malinowy (zawiera glikol propylenowy E1520), sukraloza (E955), kwas cytrynowy (E330) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sialanar i co zawiera opakowanie

Lek Sialanar ma postać przejrzystego, bezbarwnego roztworu. Lek jest dostarczany w szklanej butelce koloru bursztynowego o pojemności 60 ml lub 250 ml umieszczonej w pudełku tekturowym. Każde pudełko zawiera jedną butelkę, jedną strzykawkę doustną o pojemności 8 ml i jeden adapter do strzykawki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Irlandia

Wytwórca

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP),
Z.A.C. des Suzots,
35 rue de la Chapelle,
63450 Saint Amant Tallende,
Francja

Unither Liquid Manufacturing,
1-3 Allée de la Neste,
Z.I. d'en Sigal,
31770 Colomiers,
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.