

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sialanar 320 mikrogramų/ml geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 400 mikrogramų glikopironio bromido, kurio kiekis atitinka 320 mikrogramų glikopironio.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekviename ml yra 2,3 mg natrio benzoato (E 211).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

Trejų metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams, turintiems lėtinių neurologinių sutrikimų, diagnozuotos sunkios sialorėjos (lėtinio patologinio seilėtekio) simptominis gydymas.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Sialanar turi išrašyti gydytojai, turintys neurologinių sutrikimų turinčių vaikų gydymo patirties.

Dozavimas

Nesant ilgalaikio vartojimo saugumo duomenų, Sialanar rekomenduojamas trumpalaikiam nenuolatiniam vartojimui (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija – 3 metų ir vyresni vaikai ir paaugliai

Glikopironio dozavimo grafikas pagrįstas vaiko svoriu: gydymas pradedamas nuo maždaug 12,8 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozės (tai atitinka glikopironio bromido 16 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozę), vaistinis preparatas vartojamas po tokią dozę tris kartus per parą ir dozės kas 7 dienas didinamos, kaip nurodyta 1 lentelėje. Dozę reikia toliau titruoti, kol pasiekama tinkama veiksmingumo ir nepageidaujamo poveikio pusiausvyra, ir ji atitinkamai koreguojama didinant arba mažinant iki ne didesnės kaip po 64 mikrogramus glikopironio/kg kūno svorio individualios dozės arba 6 ml tirpalo (1,9 mg glikopironio, kuris atitinka 2,4 mg glikopironio bromido) tris kartus per parą, atsižvelgiant į tai, kuri dozė yra mažesnė. Dozė titruojama tariantis su pacientą slaugančiu asmeniu, kad būtų galima įvertinti tiek veiksmingumą, tiek nepageidaujamą poveikį, kol pasiekama priimtina palaikomoji dozė.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo naudojant mažiausią veiksmingą dozę, kuri yra būtina simptomams kontroliuoti. Svarbu, kad pacientą slaugantis asmuo, prieš sugirdydamas vaistinį preparatą, patikrintų švirkšte esančios vaistinio preparato dozės turį. Maksimalus didžiausios vaistinio preparato dozės tūris – 6 ml. Jeigu padidinus dozę pasireiškia žinoma anticholinerginė nepageidaujama reakcija, vaistinio preparato dozę reikia sumažinti iki ankstesnės mažesnės dozės ir reikia stebėti tą reiškinį (žr. 4.4 skyrių). Jeigu reiškinys nepraeina, gydymą šiuo vaistiniu preparatu

reikia nutraukti. Užkietėjus viduriams, susilaikius šlapimui arba išsivysčius pneumonijai (žr. 4.8 skyrių), gydymą šiuo vaistiniu preparatu reikia nutraukti ir kreiptis į vaistinį preparatą išrašiusį gydytoją.

Jaunesniems vaikams nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti dažniau ir į tai reikėtų atsižvelgti koreguojant vaistinio preparato dozę.

Pasibaigus dozės titravimo laikotarpiui, kartu su pacientą slaugančiu asmeniu ne rečiau kaip kas tris mėnesius reikia patikrinti vaiko sialorėjos būklę, kad būtų galima įvertinti ilgainiui įvykusių veiksmingumo ir (arba) toleravimo pokyčius ir būtų galima atitinkamai pakoreguoti vaistinio preparato dozę.

1 lentelėje tirpalo mililitrais nurodyta vaistinio preparato dozė, kurią reikia sugirdyti tam tikro kūno svorio intervalo pacientams kaskart, kai vaistinio preparato dozė yra didinama.

1 lentelė. Dozavimo lentelė vaikams ir paaugliams, kurių inkstų veikla nesutrikusi.

Svoris	1 dozės lygis	2 dozės lygis	3 dozės lygis	4 dozės lygis	5 dozės lygis
Kg	(~12,8 µg/kg) ¹	(~25,6 µg/kg) ¹	(~38,4 µg/kg) ¹	(~51,2 µg/kg) ¹	(~64 µg/kg) ¹
	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,6	1,2	1,8	2,4	3*
18-22	0,8	1,6	2,4	3,2	4*
23-27	1	2	3	4	5*
28-32	1,2	2,4	3,6	4,8	6*
33-37	1,4	2,8	4,2	5,6	6*
38-42	1,6	3,2	4,8	6*	6
43-47	1,8	3,6	5,4	6*	6
≥48	2	4	6*	6	6

¹ reiškia mikrogramus glikopironio kilogramui kūno svorio.

*Maksimali individuali dozė šiame svorio intervale.

Ypatingos populiacijos

Vaikų populiacija (jaunesni nei 3 metų vaikai)

Glikopironio bromido saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo gimimo iki 3 metų neištirti. Duomenų nėra.

Suaugusiųjų populiacija

Sialanar skirtas tik vaikų populiacijai. Klinikinių tyrimų duomenų apie glikopironio vartojimą gydant suaugusiuosius, kuriems pasireiškia patologinis seilėtekis, yra nedaug.

Senyvi pacientai

Sialanar skirtas tik vaikų populiacijai. Kai vaistinį preparatą vartoja senyvi pacientai, jo pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis, o klirensas mažesnis, ir duomenų, kurie patvirtintų vaistinio preparato veiksmingumą jį vartojant trumpą laiką, yra nedaug. Todėl Sialanar negalima vartoti vyresniems nei 65 metų pacientams.

Sutrikusi kepenų veikla

Klinikinių tyrimų su pacientais, kurių kepenų veikla sutrikusi, neatlikta. Iš sisteminės kraujotakos glikopironis daugiausia pašalinamas per inkstus ir manoma, kad, esant kepenų veiklos sutrikimams, sisteminės glikopironio ekspozicijos padidėjimas nebūtų kliniškai reikšmingas.

Sutrikusi inkstų veikla

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas (aGFG <90 - ≥30 ml/min./1,73 m²), vaistinio preparato dozes reikia sumažinti 30 proc. (žr. 2 lentelę). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas (aGFG <30 ml/min./1,73 m²), įskaitant galutinės stadijos inkstų ligą, kai būtina dializė (žr. 4.3 skyrių).

2 lentelė. Dozavimo lentelė vaikams ir paaugliams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas

Svoris	1 dozės lygis	2 dozės lygis	3 dozės lygis	4 dozės lygis	5 dozės lygis
Kg	(~8,8 µg/kg) ¹	(~17,6 µg/kg) ¹	(~27,2 µg/kg) ¹	(~36 µg/kg) ¹	(~44,8 µg/kg) ¹
	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,4	0,8	1,2	1,7	2,1*
18-22	0,6	1,1	1,7	2,2	2,8*
23-27	0,7	1,4	2,1	2,8	3,5*
28-32	0,8	1,7	2,5	3,4	4,2*
33-37	1	2	2,9	3,9	4,2*
38-42	1,1	2,2	3,4	4,2*	4,2
43-47	1,2	2,5	3,8	4,2*	4,2
≥48	1,4	2,8	4,2*	4,2	4,2

¹ reiškia mikrogramus glikopironio kilogramui kūno svorio.

*Maksimali individuali dozė šiame svorio intervale.

Vartojimo metodas

Vartoti tik per burną.

Vaistinį preparatą vartojant kartu su maistu, sisteminė jo ekspozicija smarkiai sumažėja (žr. 5.2 skyrių). Vaistinį preparatą reikia sugirdyti likus ne mažiau kaip valandai iki arba praėjus bent dviem valandoms po valgio arba nuolat tuo pat metu, atsižvelgiant į valgymo laiką. Reikėtų vengti labai riebaus maisto. Kai dėl ypatingų vaiko poreikių vaistinį preparatą būtina sugirdyti tuomet, kai vaikas valgo, vaistinis preparatas turi būti nuolat vartojamas valgio metu.

Įstatykite švirkšto adapterį į buteliuko kakliuką. Įstatykite geriamojo švirkšto galą į švirkšto adapterį ir įsitikinkite, kad jis tvirtai laikosi. Apverskite buteliuką. Švelniai patraukite stūmoklį žemyn iki reikiamos žymės (reikiama vaistinio preparato dozė nurodyta 1 ir 2 lentelėse). Atverskite buteliuką į ankstesnę padėtį. Ištraukite geriamąjį švirkštą. Įstatykite geriamąjį švirkštą į vaiko burną ir iš lėto spauskite stūmoklį, kad vaistinis preparatas palengva ištektų iš švirkšto. Jeigu vaistinis preparatas girdomas vaikui per maitinimo zondą, sugirdžius vaistinį preparatą, zondą reikia praplauti 10 ml vandens.

Kaskart panaudojus (t. y. tris kartus per parą), geriamąjį švirkštą reikia atsargiai išplauti šiltu vandeniu ir palikti išdžiūti. Indaplovės naudoti negalima.

4.3. Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis.

Glaukoma.

Šlapimo susilaikymas.

Sunkus inkstų veiklos sutrikimas (aGFG <30 ml/min./1,73 m²), įskaitant galutinės stadijos inkstų ligą, kai būtina dializė.

Praeityje diagnozuotas žarnyno nepraeinamumas, opinis kolitas, paralyžinis žarnų nepraeinamumas, prievarčio stenozė ir generalizuota miastenija.

Tuo pat metu skiriamas gydymas kieto pavidalo geriamaisiais kalio chlorido preparatais ir anticholinerginiais vaistinėmis preparatais (žr. 4.5 skyrių).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Anticholinerginis poveikis

Anticholinerginiai reiškiniai, kaip antai šlapimo susilaikymas, vidurių užkietėjimas ir perkaitimas dėl prakaitavimo slopinimo, gali priklausyti nuo vaistinio preparato dozės, ir įvertinti anticholinerginį poveikį gydant neįgalius vaikus gali būti sunku. Gydytojai ir pacientą slaukantys asmenys turi stebėti gydomą vaiką, laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų.

Pacientą slaukantis asmuo turi nutraukti gydymą ir kreiptis konsultacijos į vaistinį preparatą išrašiusį gydytoją, jei pasireikštų:

- vidurių užkietėjimas;
- šlapimo susilaikymas;
- pneumonija;
- alerginė reakcija;
- karščiavimas;
- esant labai karštam orui;
- pasikeitus vaiko elgesiui.

Įvertinęs reiškinį, vaistinį preparatą išrašęs gydytojas nuspręs, ar gydymo nebeatnaujinti ar reikėtų tęsti gydymą mažesnėmis vaistinio preparato dozėmis (žr. 4.2 skyrių).

Ilgalaikio vartojimo saugumo duomenų stoka

Paskelbtų ilgesnio nei 24 savaitių trukmės vaistinio preparato vartojimo saugumo duomenų nėra. Atsižvelgiant į negausius ilgalaikio vartojimo saugumo duomenis ir neaiškumus, susijusius su galima kancerogeninio poveikio rizika, bendra gydymo šiuo vaistiniu preparatu trukmė turėtų būti kuo trumpesnė. Jeigu būtinas nepertraukiamas gydymas (pvz., taikant paliatyvią slaugą) arba gydymas protarpiais kartojamas (pvz., kai paliatyvi slauga nereikalinga, bet gydoma lėtinė liga), kiekvienu atveju reikia atidžiai įvertinti gydymo naudą pacientui ir jam keliamą riziką bei stebėti gydymo poveikį.

Lengva arba vidutinio sunkumo sialorėja

Dėl menkos gydymo naudos tikimybės ir žinomų nepageidaujamo poveikio charakteristikų, Sialanar neturėtų būti skiriamas vaikams, kuriems nustatyta lengva ar vidutinio sunkumo sialorėja.

Širdies veiklos sutrikimai

Glikopironiu reikia atsargiai gydyti pacientus, kurie patyrė ūmų miokardo infarktą, kuriems diagnozuota hipertenzija, vainikinių arterijų liga, širdies aritmija ir ligos (būklės), dėl kurių pasireiškia tachikardija (įskaitant tirotoksikozę, širdies nepakankamumą, širdies operaciją), nes pavartojus vaistinio preparato gali padidėti širdies susitraukimų dažnis, kraujospūdis ir padažnėti širdies ritmo sutrikimai (žr. 4.8 skyrių). Pacientą slaukančius asmenis reikia informuoti apie tai, kad, jeigu jiems pasirodytų, jog vaikas prastai jaučiasi, jie turėtų pamatuoti jo pulsą ir pranešti, jei širdies plakimo dažnis labai pagreitėjęs arba labai sulėtėjęs.

Virškinimo trakto veiklos sutrikimai

Pacientams, kuriems diagnozuotas gastroezofaginis refliuksas arba anksčiau prasidėjęs vidurių užkietėjimas ir viduriavimas, antimuskarininius vaistinius preparatus, tokius kaip glikopironį, reikia vartoti atsargiai.

Dantų sutrikimai

Kadangi sumažėjus seilių kiekiui gali padidėti burnos ertmės ir periodonto ligų pasireiškimo rizika, svarbu, kad pacientų dantys būtų kasdien tinkamai valomi ir reguliariai tikrinami odontologo.

Kvėpavimo sistemos sutrikimai

Vartojant glikopironį, organizmo gaminamas sekretas gali sutirštėti, dėl to gali padidėti kvėpavimo sistemos infekcijų ir pneumonijos rizika (žr. 4.8 skyrių). Susirgus pneumonija, gydymą glikopironiu reikia nutraukti.

Nepageidaujamos centrinės nervų sistemos (CNS) reakcijos

Atliekant klinikinius tyrimus, pranešta apie padažnėjusius poveikio CNS reiškinius, įskaitant dirglumą, mieguistumą, nerimavimą, pernelyg didelį aktyvumą, negalėjimą išlaikyti dėmesio ilgą laiką, frustraciją, nuotaikų kaitą, pykčio protrūkius arba ūmius pykčio priepuolius, padidėjusį jautrumą, rimtumą arba liūdesį, dažnus verkimo epizodus ir baikštumą (žr. 4.8 skyrių). Elgesio pokyčius reikia stebėti.

Dėl ketvirtinio krūvio glikopironio gebėjimas prasiskverbti pro kraujo ir galvos smegenų barjerą yra ribotas, nors jo prasiskverbimo lygis nežinomas. Reikėtų būti atsargiems gydant vaikus, kurių kraujo ir galvos smegenų barjeras pažeistas, pvz., į skilvelius įvestas šuntas, diagnozuotas galvos smegenų auglys, encefalitas.

Jaunesni nei 3 metų vaikai

Sialanar nerekomenduojamas vaikams iki 3 metų, nes duomenų apie glikopironio veiksmingumą ir saugumą šios amžiaus grupės pacientams yra labai nedaug.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natris

Didžiausioje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Natrio benzoatas

Šio vaistinio preparato kiekviename ml yra 2,3 mg natrio benzoato (E 211).

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Vaikų populiacija

Duomenų, susijusių su šio vaistinio preparato sąveika su kitais vaistiniais preparatais šioje (vaikų) amžiaus grupėje, yra nedaug.

Toliau pateikiama su glikopironiu susijusi informacija apie vaistinių preparatų sąveiką.

Kontraindikacijos, susijusios su kartu vartojamais vaistiniais preparatais (žr. 4.3 skyrių)

Kieto pavidalo geriamieji kalio chlorido preparatai

Glikopironis gali padidinti su kieto pavidalo farmacinių formų geriamaisiais kalio chlorido preparatais siejamo viršutinės virškinimo trakto dalies pažeidimo riziką, nes pailgėja šių preparatų tranzito virškinimo traktu laikas, o tai lemia didelę lokalizuotą kalio jonų koncentraciją. Nustatyta sąsąjū su viršutinės virškinimo trakto dalies kraujavimu ir plonosios žarnos išopėjimu, stenoze, perforacija ir nepraeinamumu;

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai

Kartu vartojant anticholinerginius vaistinius preparatus, gali padidėti anticholinerginio šalutinio poveikio rizika. Anticholinerginiai vaistiniai preparatai gali sulėtinti kitų per burną vartojamų anticholinerginių vaistinių preparatų absorbciją virškinimo trakte ir taip pat padidinti anticholinerginio šalutinio poveikio riziką.

Vaistai, kurių vartojimo kartu su glikopironiu galimybę reikia atidžiai įvertinti

Antispazminiai vaistiniai preparatai

Glikopironis gali kaip antagonistas slopinti virškinimo trakto kinetiką skatinančių veikliųjų medžiagų, tokių kaip domperidonas ir metoklopramidas, farmakologinį poveikį.

Topiramatas

Glikopironis gali sustiprinti su topiramato vartojimu siejamos oligohidrozės ir hipertermijos pasireiškimą, ypač gydant vaikus.

Raminamieji antihistamininiai vaistiniai preparatai

Raminamieji antihistamininiai vaistiniai preparatai gali turėti papildomą anticholinerginį poveikį. Gali reikėti sumažinti anticholinerginių ir (arba) antihistamininių vaistinių preparatų dozę.

Neuroleptikai / antipsichoziniai vaistiniai preparatai

Gali sustiprėti tokių veikliųjų medžiagų kaip fenotiazinai, klozapinas ir haloperidolis poveikis. Gali reikėti sumažinti anticholinerginių ir (arba) neuroleptikų / antipsichozinių vaistinių preparatų dozę.

Skeleto raumenų relaksantai

Po botulino toksino pavartojus anticholinerginių vaistinių preparatų, gali sustiprėti sisteminis anticholinerginis poveikis.

Tricikliai antidepresantai ir monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI)

Tricikliai antidepresantai ir MAOI gali turėti papildomą anticholinerginį poveikį. Gali reikėti sumažinti anticholinerginių ir (arba) triciklių antidepresantų ir MAOI dozę.

Opioidai

Tokios veikliosios medžiagos kaip petidinas ir kodeinas gali turėti papildomą nepageidaujamą poveikį CNS ir virškinimo traktui bei didinti sunkaus vidurių užkietėjimo arba paralyžinio žarnų nepraeinamumo ir CNS slopinimo riziką. Jeigu neįmanoma išvengti šių vaistinių preparatų vartojimo vienu metu, reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia galimas itin stiprus arba ilgalaikis CNS slopinimas ir vidurių užkietėjimas.

Kortikosteroidai

Vartojant išviršinio naudojimo, įkvepiamuosius, geriamuosius ar intraveninius steroidus, gali išsivystyti steroidų sukeliama glaukoma. Vartojant kartu su glikopironiu, gali padidėti akispūdis dėl atvirojo arba uždarojo kampo mechanizmo.

Kita

Anticholinerginių savybių turintys vaistiniai preparatai (pvz., antihistamininiai preparatai, antidepresantai) gali sukelti kumuliacinius parasimpatinės nervų sistemos slopinimo reiškinius, įskaitant džiūstančią burną, šlapimo susilaikymą, vidurių užkietėjimą ir sumišimą, taip pat padidinti anticholinerginės intoksikacijos sindromo pasireišimo riziką.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Prireikus, prieš pradedant gydyti vaisingo amžiaus moteris, reikėtų aptarti galimybę naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Nėštumas

Duomenų apie Sialanar vartojimą nėštumo metu nėra. Reprodukcinį vertinamųjų baigčių vertinimas tiriant glikopironio poveikį yra ribotas (žr. 5.3 skyrių). Glikopironio negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Vaistinio preparato saugumas žindymo metu neištirtas. Vartoti šio vaistinio preparato žindymo metu negalima (žr. 4.3 skyrių).

Vaisingumas

Duomenų apie Sialanar poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra. Įvertinus glikopironio poveikį žiurkių reprodukcijai, nustatytas sumažėjęs apsisavinimo rodiklis ir nujunkytų žiurkių jauniklių išgyvenamumas. Viešai prieinamų duomenų nepakanka, kad būtų galima tinkamai įvertinti šio vaistinio preparato poveikį jaunų suaugusiųjų reprodukcinei sistemai (žr. 5.3 skyrių).

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sialanar gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Dėl glikopironio anticholinerginio poveikio gali pasireikšti neryškus matymas, galvos svaigimas ir kiti reiškiniai, dėl kurių gali sutrikti paciento gebėjimas atlikti tam tikrų įgūdžių reikalaujančius darbus, pvz., vairuoti, važiuoti dviračiu ir valdyti mechanizmus. Didėjant dozei, nepageidaujamas poveikis stiprėja.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dėl žinomo farmakodinaminio anticholinerginio poveikio, vartojant glikopironį, dažnai pasireiškia nepageidaujamos reakcijos. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra džiūstanti burna (11 %), vidurių užkietėjimas (20 %), viduriavimas (18 %), vėmimas (18 %), šlapimo susilaikymas (15 %), raudonis (11 %) ir nosies užgulimas (11 %).

Didėjant vaistinio preparato dozėms ir ilgėjant jo vartojimo trukmei, nepageidaujamos reakcijos dažnėja.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Moksliniuose straipsniuose apie glikopironio poveikio gydant sialorėją vaikų populiacijoje tyrimus (įskaitant 2 placebo kontroliuojamus tyrimus, nekontroliuojamą saugumo tyrimą, kurio metu glikopironis buvo vartojamas 6 mėnesius, ir 3 papildomus tyrimus, kurių metu surinkti duomenys apie nepageidaujamas reakcijas tikslinėje populiacijoje) aprašytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases (3 lentelė). Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pirmiausia pateikiant dažniausias. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos mažėjančio sunkumo tvarka. Be to, atitinkama kiekvienos nepageidaujamos reakcijos dažnio kategorija apibrėžiama taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnio kategorija
Infekcijos ir infestacijos	
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Dažni
Pneumonija	Dažni
Šlapimo takų infekcija	Dažni

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnio kategorija
Psichikos sutrikimai	
Dirglumas	Labai dažni
Ažitacija	Dažni
Mieguistumas	Dažni
Nerimavimas	Dažnis nežinomas
Pernelyg didelis aktyvumas	Dažnis nežinomas
Negalėjimas išlaikyti dėmesio ilgą laiką	Dažnis nežinomas
Frustracija	Dažnis nežinomas
Nuotaikos svyravimai	Dažnis nežinomas
Susierzinimo priepuoliai	Dažnis nežinomas
Protarpiniai pykčio priepuoliai	Dažnis nežinomas
Jautrumo, drovumo ir socialinio užsisklendimo sutrikimas, būdingas vaikystei arba paauglystei	Dažnis nežinomas
Niūri nuotaika	Dažnis nežinomas
Verkimasis	Dažnis nežinomas
Baimė	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	Nedažni
Nemiga	Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	
Midriazė	Nedažni
Nistagmas	Nedažni
Uždarojo kampo glaukoma	Dažnis nežinomas
Fotofobija	Dažnis nežinomas
Akių išsausėjimas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai	
Raudonis	Labai dažni
Praeinanti bradikardija	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nosies užgulimas	Labai dažni
Epistaksė	Dažni
Sumažėjusi bronchų sekrecija	Labai dažni
Sinusitas	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Džiūstanti burna	Labai dažni
Vidurių užkietėjimas	Labai dažni
Viduriavimas	Labai dažni
Vėmimas	Labai dažni
Halitozė	Nedažni
Stemplės kandidozė	Nedažni
Virškinimo trakto judrumo sutrikimas	Nedažni
Pseudoobstrukcija	Nedažni
Pykinimas	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Išbėrimas	Dažni
Odos sausumas	Dažnis nežinomas
Prakaitavimo slopinimas	Dažnis nežinomas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Šlapimo susilaikymas	Labai dažni
Staiga atsirandantis noras šlapintis	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas	Dažni
Dehidracija	Nedažni

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnio kategorija
Troškulys esant karštam orui	Nedažni
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Alerginė reakcija	Dažnis nežinomas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Šlapimo susilaikymas

Šlapimo susilaikymas yra žinoma nepageidaujama reakcija, siejama su anticholinerginiais vaistiniais preparatais (15 proc.). Gydymą glikopironiu reikia nutraukti, kol šlapimo susilaikymas praeis.

Pneumonija

Pneumonija yra žinoma nepageidaujama reakcija, siejama su anticholinerginiais vaistiniais preparatais (7,9 proc.). Gydymą glikopironiu reikia nutraukti, kol pneumonija bus išgydyta.

Vidurių užkietėjimas

Vidurių užkietėjimas yra žinoma nepageidaujama reakcija, siejama su anticholinerginiais vaistiniais preparatais (30 proc.). Gydymą glikopironiu reikia nutraukti, kol vidurių užkietėjimas praeis.

Centrinė nervų sistema

Nors glikopironio gebėjimas prasiskverbti pro kraujo ir galvos smegenų barjerą yra ribotas, atliekant klinikinius tyrimus, pranešta apie dažnesnius poveikio CNS reiškinius (23 proc.). Tokius reiškinius reikia aptarti su pacientą slaušančių asmeniu peržiūrint gydymą ir svarstyti galimybę sumažinti vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

Širdies sutrikimai

Žinoma, kad anestezijos tikslais naudojamos glikopironio dozės veikia paciento širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdį, tačiau atliekant klinikinius tyrimus su vaikais, kuriems pasireiškia lėtinis seilėtekis, tokio poveikio nenustatyta. Vertinant vaistinio preparato toleravimą, reikia įvertinti poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9. Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus glikopironio, gali pasireikšti anticholinerginis sindromas, kurį sukelia cholinerginės neurotransmisijos slopinimas muskarininių receptorių srityse. Klinikinius požymius sukelia poveikio CNS reiškiniai, periferinės nervų sistemos sutrikimo reiškiniai arba abiejų šių sistemų sutrikimo reiškiniai. Prie dažnų požymių priskiriamas raudonis, išsausėjusi oda ir gleivinės, midriazė be akomodacijos sutrikimo, pakitusi psichikos būklė ir karščiavimas. Kiti požymiai – sinusinė tachikardija, susilpnėję pilvo gurgėjimo garsai, funkcinis žarnų nepraeinamumas, šlapimo susilaikymas, hipertenzija, drebėjimas ir miokloniniai traukuliai.

Gydymas

Pacientus, kuriems pasireiškia anticholinerginis toksinis poveikis, reikia vežti į artimiausią skubiosios medicininės pagalbos įstaigą, kurioje yra pažangi gyvybės palaikymo įranga. Neutralizuoti virškinimo trakte esančią medžiagą aktyvintąja anglimi iki atvykstant į ligoninę nerekomenduojama, nes pacientas gali pasidaryti mieguistas ir jam gali pasireikšti traukuliai, dėl kurių didėja aspiracijos į plaučius rizika. Ligoninėje pacientui galima sugirdyti aktyvintosios anglies, jeigu įmanoma tinkamai apsaugoti

paciento kvėpavimo takus. Fizostigmino salicilatas rekomenduojamas, kai pasireiškia padažnėjęs ir sutrikęs širdies susitraukimų ritmas ir dėl to trinkanti hemodinamika, sunkiai kontroliuojami traukuliai, sunki ažitacija ar psichozė.

Pacientus ir (arba) tėvus (pacientą slaugančius asmenis) reikia nuolat konsultuoti siekiant užtikrinti, kad pacientas kaskart gautų reikiamą vaistinio preparato dozę, kad būtų išvengta žalingų glikopironio sukeltų anticholinerginių reakcijų pasekmių, kai vaistinis preparatas neteisingai dozuojamas arba jo perdozavus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo funkcinių virškinimo trakto sutrikimų, sintetiniai anticholinerginiai vaistiniai preparatai, ketvirtiniai amonio junginiai, ATC kodas – A03AB02.

Veikimo mechanizmas

Glikopironis yra antimuskarininis ketvirtinis amonio junginys, panašiai kaip atropinas veikiantis periferinę nervų sistemą.

Antimuskarininiai vaistiniai preparatai yra konkurenciniai acetilcholino inhibitoriai, veikiantys per parasimpatinės nervų sistemos (užmazginiais cholinerginiais) nervais inervuojamų autonominių efektorių zonų muskarininius receptorių. Jie taip pat slopina acetilcholino poveikį lygiuosiuose raumenyse, kurie neinervuoti cholinerginiais nervais.

Farmakodinaminis poveikis

Seilėtekį visų pirma lemia parasimpatinė seilių liaukų inervacija. Glikopironis konkurenciniu būdu slopina cholinerginius muskarininius receptorių seilių liaukose ir kituose periferiniuose audiniuose, tokiu būdu netiesiogiai slopindamas seilėtekį. Glikopironis beveik neturi poveikio cholinerginiam nikotininių acetilcholino receptorių stimuliavimui, užmazginių cholinerginių neuronų inervuotoms struktūroms ir lygiesiems raumenims, kurie reaguoja į acetilcholiną, bet nėra inervuoti cholinerginiais nervais.

Antimuskarininių junginių poveikis periferinei nervų sistemai, kuris pasireiškia didėjant vaistinio preparato dozei: sumažėjusi sekrecija iš seilių, bronchų ir prakaito liaukų; vyzdžių išsiplėtimas (midriazė) ir akomodacijos paralyžius (cikloplegija); padidėjęs širdies susitraukimų dažnis; šlapinimosi slopinimas ir virškinimo trakto tonuso sumažėjimas; skrandžio sulčių išsiskyrimo slopinimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Placebu kontroliuojamų veiksmingumo tyrimų duomenys susiję su pacientais, kurie buvo gydomi 8 savaites. Ilgesnės nei 8 savaitių trukmės placebo arba palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamų tyrimų duomenų nėra.

Zeller et al (2012a) vertino glikopironio bromido geriamojo tirpalo (1 mg/5 ml) veiksmingumą kontroliuojant problemą seilėtekį, susijusį su cerebriniu paralyžiumi ir kitais neurologiniais sutrikimais. Trisdešimt aštuoniems 3–23 metų pacientams, sveriantiems ne mažiau kaip 27 svarus (12,2 kg), kuriems pasireiškė itin gausus seilėtekis (drabužiai buvo drėgni 5–7 dienas per savaitę), atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas aštuonių savaitių trukmės gydymas glikopironiu (n = 20), po 20–100 µg/kg (iš viso ne daugiau kaip 3 mg) dozę tris kartus per parą, arba atitinkamu placebo (n = 18). Pirmąsias keturias savaites tam tikrais nustatytais etapais, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą, buvo individualiai titruojama vaistinio preparato dozė, o vėliau 4 savaites buvo taikomas palaikomasis gydymas. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo atsako į gydymą rodiklis, t. y.

pacientų, kurių vertinimas pagal modifikuotą mokytojo seilėtekio vertinimo skalę (angl. *modified Teacher's Drooling Scale*, mTDS) pagerėjo ≥ 3 balais, procentinė dalis. Pirminė analizės populiacija buvo peržiūrėta, kad į ją būtų įtraukti tik 3–16 metų pacientai, t. y. 19 pacientų iš glikopirolato geriamojo tirpalo grupės ir 17 – iš placebo grupės. Atsako į gydymą rodiklis apibrėžtas kaip ne mažesnis kaip 3 balų vertinimo pagal mTDS skalę pagerėjimas.

Atsako į gydymą rodiklis 8-ąją savaitę	Ne mažesnis kaip 3 balų pagerėjimas pagal mTDS skalę	Vidutinis pagerėjimas pagal mTDS skalę
Glikopironis	14 iš 19 pacientų (73,7 proc.)	3,94 balo (SN: 1,95; 95 proc. PI: 2,97–4,91)
Placebas	3 iš 17 pacientų (17,6 proc.)	0,71 balo (SN: 2,14; 95 proc. PI: –0,43–1,84)
p reikšmė	p = 0,0011	p < 0,0001

Be to, 84 proc. gydytojų ir 100 proc. tėvų (pacientą slaugančių asmenų) įvertino glikopirolatą kaip vertą naudoti preparatą (palyginti su atitinkamai 41 proc. ir 56 proc. vertinusių placebo, $p \leq 0,014$). Dažniausi gydymo laikotarpiu nustatyti nepageidaujami reiškiniai (glikopirolatą lyginant su placebo) buvo džiūstanti burna, vidurių užkietėjimas, vėmimas ir nosies užgulimas.

Glikopironio saugumas ir veiksmingumas buvo tiriami atliekant 24 savaičių trukmės atvirą tyrimą be kontrolinės grupės, į kurį buvo įtraukti vaikai nuo 3 iki 18 metų. Palyginti su gydymo pradžia, 24-osios savaitės (gydymo nutraukimo) vizito metu 52,3 proc. (95 proc. pasikliautinis intervalas: 43,7–60,9) pacientų ($n=130$) seilėtekis sumažėjo bent trimis balais pagal mTDS skalę, ir jie buvo priskirti prie pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą geriamuoju glikopirolato tirpalu. Saugumo savybės buvo tokios pat kaip sukeliamos kitų anticholinerginių vaistinių preparatų (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Glikopironiu gydant 7–14 metų vaikus, kuriems buvo atliekama akių operacija ($n = 6$), vidutinis absoliutus geriamojo glikopironio biologinis įsisavinamumas, lyginant vieną 50 $\mu\text{g/kg}$ geriamąją dozę ir vieną 5 $\mu\text{g/kg}$ intraveninę dozę, buvo nedidelis ir siekė maždaug 3 proc. (svyravo nuo 1,3 proc. iki 13,3 proc.) – dėl mažo vaistinio preparato tirpumo lipiduose. Negausių farmakokinetinių tyrimų su vaikais duomenimis, vaistinio preparato farmakokinetika proporcinga vaistinio preparato dozei.

Geriamojo glikopironio biologinis įsisavinamumas gydant vaikus svyravo tarp suaugusiųjų biologinio įsisavinamumo rodiklių, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas pavalgis ir nevalgis.

Pasiskirstymas

Gydant suaugusiuosius, glikopironio pasiskirstymas į veną suleidus 6 $\mu\text{g/kg}$ dozę buvo spartus; pusinio pasiskirstymo laikas buvo $2,2 \pm 1,3$ minutės. Suleidus ^3H pažymėto glikopironio, daugiau kaip 90 proc. radioaktyviai pažymėto preparato iš plazmos pasišalino per 5 minutes, beveik 100 proc. – per 30 minučių; tai patvirtina spartų šio preparato pasiskirstymą. Atlikus glikopironį vartojusių sveikų suaugusiųjų ir vaikų, kuriems buvo nustatytas su cerebriniu paralyžiumi susijęs lėtinis vidutinio sunkumo arba sunkus seilėtekis, populiacijų farmakokinetinių duomenų analizes (vartojimo būdas ir dozės nenurodytos), tiesinės vaistinio preparato farmakokinetikos rodiklių nenustatyta.

Pasiskirstymo tūris ($0,64 \pm 0,29$ l/kg) suaugusiųjų populiacijoje panašus į bendrąjį vandens tūrį organizme. Pasiskirstymo tūris vaikų populiacijoje (–ose) yra šiek tiek didesnis – svyruoja nuo 1,31 l/kg iki 1,83 l/kg.

Nustatyta, kad glikopironio farmakokinetinės savybės iš esmės nepriklauso nuo vaikų amžiaus (kai amžius buvo 0,19–14 metų), jiems į veną suleidus vieną 5 $\mu\text{g/kg}$ dozę. Analizuojant daugumos vaikų

glikopironio koncentracijos plazmoje ir laiko kreivės duomenis, brėžiama trijų eksponenčių kreivė; analizuojant suaugusiųjų duomenis – dažniausiai dviejų eksponenčių kreivė. Vertinant 1–3 metų vaikų pasiskirstymo tūrio (V_{ss}) ir klirensa (Cl) duomenis, nustatyti nedideli pokyčiai, dėl kurių pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2, z}$) šioje vaikų grupėje yra statistškai reikšmingai trumpesnis, nei nustatytas jaunesnių (<1 metų; $p = 0,037$) ar vyresnių (>3 metų; $p = 0,042$) vaikų grupėse.

Atliekant tyrimą su sveikais suaugusiaisiais nustatyta, kad išgėrus vieną 2000 μg glikopironio bromido dozę, AUC rodiklis siekė 2,39 $\mu\text{g}\cdot\text{h/l}$ (nevalgius). Į veną suleidus 6 $\mu\text{g/kg}$ glikopironio dozę, $\text{AUC}_{0-6\text{ h}}$ siekė 8,64 $\mu\text{g}\cdot\text{h/l}$.

Remiantis teoriniais fizikinių ir cheminių savybių vertinimais, ketvirtinio amonio junginio glikopironio biologinis įsisavinamumas centrinėje nervų sistemoje turėtų būti nedidelis; į veną suleidus 6–8 $\mu\text{g/kg}$ dozę, operuojamų pacientų, kuriems buvo taikoma anestezija, ar pacienčių, kurioms buvo atliekamas cezario pjūvis, smegenų skystyje glikopironio nerasta. Vaikų populiacijoje į veną suleidus 5 $\mu\text{g/kg}$ glikopironio dozę, jo biologinis įsisavinamumas centrinėje nervų sistemoje yra nedidelis, išskyrus tuos atvejus, kai kraujo ir galvos smegenų barjeras pažeistas (pvz., šunto infekcijos atveju).

Eliminacija

Pagrindinis glikopironio eliminacijos būdas – šalinimas per inkstus; daugiausia pašalinamas nepakitęs vaistinis preparatas. Maždaug 65 proc. į veną suleistos dozės pašalinama per inkstus per pirmąsias 24 valandas. Nedidelė dalis (~5 proc.) pašalinama su tulžimi.

Atrodo, kad glikopironio pusinės eliminacijos laikas priklauso nuo vartojimo būdo, t. y. suleidus į veną jis siekė $0,83 \pm 0,27$ valandos, suleidus į raumenis – 75 min., sugirdžius tirpalo – maždaug 2,5 - 4 val., nors šie duomenys taip pat labai skyrėsi. Tai, kad pastarosios dvi pusinės eliminacijos laiko vertės (ypač suvartojus geriamojo preparato) skiriasi nuo pusinės vaistinio preparato eliminacijos jį suleidus į veną, tikriausiai atspindi sudėtingą glikopironio absorbciją ir pasiskirstymą jį vartojant kiekvienu iš nurodytų būdų. Gali būti, kad ilgesnis absorbcijos laikas išgėrus vaistinio preparato lemia greitesnę už absorbciją jo eliminaciją (tai dar vadinama *flip-flop* kinetikos reiškiniu, kuris apibūdinamas formule $K_a < K_e$).

Bendras vaistinio preparato klirensas suleidus vaistinio preparato į veną yra palyginus didelis ir svyruoja nuo $0,54 \pm 0,14$ l/h/kg iki $1,14 \pm 0,31$ l/h/kg. Kadangi jis yra didesnis už glomerulų filtracijos greitį ir atrodo, kad didesnė nei 50 proc. vaistinio preparato dozės dalis pašalinama nepakitusi kartu su šlapimu, gali būti, kad glikopironis šalinamas per inkstus tiek dėl glomerulų filtracijos, tiek dėl sekrecijos proksimaliniuose kanalėliuose, dalyvaujant baziniam sekrecijos mechanizmui.

Tiriant suaugusiuosius, kuriems buvo lengvas ir vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas ($\text{GFG} \geq 30$ ml/min./ $1,73\text{ m}^2$), nustatyta, kad bendra sisteminė vaistinio preparato ekspozicija (AUC_{last}) buvo vidutiniškai iki 1,4 karto didesnė, o pacientams, kuriems diagnozuoti sunkūs inkstų veiklos sutrikimai arba paskutinės stadijos inkstų liga (apskaičiuotasis $\text{GFG} < 30$ ml/min./ $1,73\text{ m}^2$) – iki 2,2 karto didesnė. Pacientams, kuriems yra lengvų arba vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų, vaistinio preparato dozę reikia sumažinti 30 proc. (žr. 2 lentelę). Glikopironio negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Kita

Pradinės charakteristikos

Pradinės charakteristikos (amžius, svoris, lytis ir rasė) neturi įtakos glikopironio farmakokinetikai.

Kepenų veiklos sutrikimas

Nesitikima, kad sutrikusi kepenų veikla turėtų įtakos glikopironio farmakokinetikai, kadangi didžioji vaistinio preparato dalis pašalinama per inkstus.

Maistas

Glikopironį vartojant kartu su maistu, sisteminė jo ekspozicija smarkiai sumažėja (žr. 4.2 skyrių).

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų su Sialanar (įskaitant genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimus) neatlikta. Negausūs įprastų farmakologinio saugumo ar kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Vienos glikopironio dozės toksiškumas buvo tiriamas atliekant įvairius tyrimus, vis dėlto bandomųjų tyrimų duomenų yra nedaug. Paskyrus geriamojo preparato, buvo nustatytos didelės LD₅₀ vertės – 550 mg/kg pelėms ir daugiau kaip 1 000 mg/kg žiurkėms. Naudojant didesnes (1500–2000 mg/kg) vaistinio preparato dozes žiurkėms, prieš gyvūnų žūtį, kurią sukėlė kvėpavimo nepakankamumas, stebėtas tremoras, kloniniai ir toniniai traukuliai bei pasunkėjęs kvėpavimas.

Skiriant kartotines geriamojo glikopironio dozes šunims – iki 27 savaičių po 4 mg/kg, 16 mg/kg ir 64 mg/kg – gyvūnams nustatyta midriazė, cikloplegija, kserostomija, emezė, retkarčiais pasireiškiantis ašarojimas, skleros paraudimas ir rinorėja.

Ekstrapoliuoti saugumo ribų vaikų populiacijai negalima, nes nėra kartotinių dozių toksiškumo tyrimų metu gautų ekspozicijos duomenų ir neatlikta glikopironio tyrimų su gyvūnų jaunikliais.

Duomenys apie glikopironio poveikio reprodukcinei sistemai vertinamąsias baigtis labai negausūs. Glikopironio gavusioms žiurkių patelėms nustatytas geltonkūnių sumažėjimas. Poveikio žiurkių patinų vaisingumui nenustatyta. Įvertinus glikopironio poveikį žiurkių reprodukcijai, nustatytas sumažėjęs apsisavinimo rodiklis ir nujunkytų žiurkių jauniklių išgyvenamumas. Ikiklinikinių tyrimų rezultatų reikšmė žmonėms neaiški ir kadangi trūksta duomenų apie šio vaistinio preparato poveikį žmonėms, glikopironio negalima vartoti nėščiosioms. Viešai prieinamų duomenų nepakanka, kad būtų galima tinkamai įvertinti šio vaistinio preparato poveikį jaunų suaugusiųjų reprodukcinei sistemai, o saugumas žmogui vaistinio preparato vartojant nėštumo laikotarpiu nenustatytas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211)

Aviečių skonio aromatinė medžiaga (jos sudėtyje yra propilenglikolio E1520)

Sukralozė (E955)

Citrinų rūgštis (E330)

Išgrynintas vanduo

6.2. Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmąkart atidarius – 2 mėnesiai.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Gintaro spalvos stiklo buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu didelio tankio polietileno uždoriu su plomba, aptrauktas nedidelio tankio polietileno danga. Buteliuke yra 60 ml arba 250 ml geriamojo tirpalo.

Pakuotėje yra vienas buteliukas, vienas 8 ml nedidelio tankio polietileno geriamasis švirkštas (sugraduotas po 0,1 ml) ir vienas švirkšto adapteris.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Proveca Pharma Limited
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1135/001 (250 ml buteliukas)
EU/1/16/1135/002 (60 ml buteliukas)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016 m. rugsėjo 15 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2021 m. birželio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B,
Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena,
Portugalija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė) ir Europos vaistų tinklalapyje vėliau paskelbtoje atnaujintoje informacijoje. Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš pateikdamas Sialanar kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas privalo susitarti su nacionaline kompetentinga institucija dėl mokomosios medžiagos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo sąlygas ir kitus programos aspektus.

Programos tikslai:

- pateikti informaciją apie Sialanar vartojimą, būtent apie tikslų paskirtos vaisto dozės naudojimą, vaisto vartojimo prieš valgį laiką, būtinybę vengti vartoti Sialanar su labai riebiais patiekalais, būtinybę naudoti geriamąjį švirkštą ir būtinybę užpildyti vaisto vartojimo lentelę pacientą slaugančiam asmeniui skirtoje atmintinėje kortelėje, kad ši primintų jam tikslią vaisto dozę, kurią reikia sugirdyti vaikui;
- pateikti informaciją apie anticholinerginių reakcijų valdymą ir jų mažinimą, įskaitant vidurių užkietėjimą, šlapimo susilaikymą, pneumonijos gydymą, perkaitimo, poveikio CNS ar perdozavimo rizikos valdymą, bei informaciją apie alergines reakcijas. Be to, šioje medžiagoje turėtų būti atkreiptas dėmesys į tai, kad nustatyti anticholinergines reakcijas šiuo vaistu gydomiems pacientams yra sunku ir kad, įtarus nepageidaujamą reakciją, reikia sumažinti vaisto dozę iki ankstesnės mažesnės dozės ir kreiptis į gydytoją. Šioje medžiagoje taip pat turi būti aptarta tai, kad pacientas neturėtų būti lauke karštu oru ir kad reikia pasirūpinti, kad jis neperkaistų; kad dėl sumažėjusio seilėtekio pacientui kyla eduoies rizika ir kad reikia nuolat rūpintis jo dantų higiena, tikrinti dantis pas odontologą ir reikia reguliariai tikrinti jo pulsą.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje prekiaujama Sialanar, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie numato išrašyti ir paskirti Sialanar, bei pacientai (juos slaugantys asmenys), kurie numato vartoti (naudoti) šį vaistą, galėtų gauti arba gautų toliau nurodytus mokomosios informacijos rinkinius.

Gydytojui skirtoje mokomojoje medžiagoje turėtų būti:

- preparato charakteristikų santrauka;
- priminimas apie tai, kaip svarbu pranešti apie specifines nepageidaujamas reakcijas, būtent šlapimo susilaikymą, vidurių užkietėjimą, pneumoniją, alergines reakcijas, dantų eduonį, širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinius, poveikį CNS ir perkaitimą;
- vaistus išrašančiam sveikatos priežiūros specialistui skirtas kontrolinis sąrašas, kuriame turi būti tokia svarbiausia informacija:
 - informacija apie Sialanar vartojimą;
 - informacija apie anticholinerginių reakcijų valdymą ir mažinimą.
- Pacientui skirtame informacijos rinkinyje turėtų būti:
 - informacinis lapelis pacientui;
 - atmintinė kortelė pacientą slaugančiam asmeniui, kurioje turi būti tokia svarbiausia informacija:
 - informacija apie Sialanar vartojimą;
 - informacija apie anticholinerginių reakcijų valdymą ir mažinimą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sialanar 320 mikrogramų/ml geriamasis tirpalas
glikopironis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 400 mikrogramų glikopironio bromido, kurio kiekis atitinka 320 mikrogramų glikopironio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato (E 211). Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

Vienas 60 ml buteliukas

Vienas 8 ml geriamasis švirkštas

Vienas švirkšto adapteris

Vienas 250 ml buteliukas

Vienas 8 ml geriamasis švirkštas

Vienas švirkšto adapteris

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius, reikia suvartoti per 2 mėnesius.

Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1135/001 – 250 ml buteliukas
EU/1/16/1135/002 – 60 ml buteliukas

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sialanar
Geriamasis tirpalas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – DVIMATIS BRŪKŠNINIS KODAS

Dvimatis brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

STIKLO BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sialanar 320 mikrogramų/ml geriamasis tirpalas
glikopironis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 400 mikrogramų glikopironio bromido, kurio kiekis atitinka 320 mikrogramų glikopironio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato (E 211). Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

60 ml

250 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius, reikia suvartoti per 2 mėnesius.

Atidarymo data: _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1135/001 – 250 ml buteliukas
EU/1/16/1135/002 – 60 ml buteliukas

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis informacija vartotojui

Sialanar 320 mikrogramų/ml geriamasis tirpalas glikopironis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jūsų vaikui pradedant vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip pasireiškiantys Jūsų vaikui).
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sialanar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sialanar
3. Kaip vartoti Sialanar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sialanar
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sialanar ir kam jis vartojamas

Sialanar sudėtyje yra veikliosios medžiagos glikopironio.

Glikopironis priskiriamas vaistų, vadinamų anticholinerginiais ketvirtiniais amonio junginiais, grupei; tai yra medžiagos, kurios blokuoja arba slopina impulsų perdavimą tarp nervinių ląstelių. Slopinant šį impulsų perdavimą, galima slopinti ląsteles, kuriose gaminamos seilės.

Sialanar vartojamas itin gausiam 3 metų ir vyresnių vaikų ir paauglių seilėtekiai (sialorėja) gydyti.

Sialorėja (seilėjimasis arba itin gausu seilėtekis) yra dažnas daugelio nervų ir raumenų ligų simptomas. Dažniausiai jis pasireiškia dėl silpnai kontroliuojamų veido raumenų. Ūmi sialorėja gali būti susijusi su uždegimu, dantų infekcijomis arba burnos gleivinės infekcijomis.

Sialanar veikia seilių liaukas, taip slopindamas seilių gamybą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sialanar

Sialanar vartoti negalima, jeigu Jūsų vaikas arba paauglys (-ė):

- alergiškas (-a) glikopironiui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra nėščia arba žindo;
- jam (-ai) diagnozuota glaukoma (padidėjęs akispūdis);
- jis (-i) negali visiškai nusišlapinti (nustatytas šlapimo susilaikymas);
- serga sunkia inkstų liga;
- jam (-ai) diagnozuotas skrandžio dalies susiaurėjimas (prievarčio stenoze) arba žarnyno nepraeinamumas, sukeliantis vėmimą;
- jis (-i) viduriuoja (tuštinasi dažnai ir skystomis vandeningomis išmatomis);
- jam (-ai) diagnozuotas opinis kolitas (žarnyno uždegimas);
- skauda pilvą ir jis papūstas (diagnozuotas paralyžinis žarnų nepraeinamumas);
- diagnozuota generalizuota miastenija (raumenų silpnumas ir nuovargis);

- jis (-i) vartoja bet kurį iš šių vaistų (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Sialanar“):
kieto pavidalo geriamuosius kalio chlorido preparatus;
anticholinerginius vaistus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant vartoti Sialanar, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūsų vaikui:

- nustatyta širdies liga, jam diagnozuotas širdies nepakankamumas arba padidėjęs kraujospūdis;
- pasireiškia virškinimo sutrikimų (vidurių užkietėjimas, lėtinis rūmuo ir skrandžio veiklos sutrikimas);
- pakilusi jo kūno temperatūra (jis karščiuoja);
- sutrikęs normalus prakaitavimas;
- pasireiškia inkstų veiklos sutrikimų arba jam sunku šlapintis;
- pažeistas kraujo ir galvos smegenų barjeras (galvos smegenis supantis ląstelių sluoksnis).

Jeigu Jūs nesate tikri, ar kuris nors iš pirmiau minėtų teiginių taikytinas Jūsų vaikui, prieš duodant Sialanar vaikui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pacientą slaugantis asmuo turi nutraukti gydymą ir kreiptis konsultacijos į vaistą išrašiusį gydytoją, jei pasireiškė:

- pneumonija;
- alerginė reakcija;
- šlapimo susilaikymas;
- pasikeitus vaiko elgesiui;
- vidurių užkietėjimas;
- karščiavimas.

Pasirūpinkite, kad vaikas nebūtų karštoje arba labai šiltoje aplinkoje (karštu oru lauke ar patalpoje, kurioje aukšta temperatūra), kad jis neperkaistų ir nepatirtų šilumos smūgio. Karštu oru pasitikslinkite su vaiko gydytoju, ar nereikėtų sumažinti Sialanar dozės.

Sumažėjus seilių kiekiui, gali padidėti dantų ligų rizika, todėl svarbu, kad vaiko dantys būtų kasdien valomi ir nuolat tikrinami odontologo.

Inkstų veiklos sutrikimų turintiems vaikams gali reikėti duoti mažesnę vaisto dozę.

Jeigu Jums pasirodytų, kad vaikas prastai jaučiasi, patikrinkite jo pulsą. Jei širdies plakimo dažnis labai sulėtėjęs arba labai pagreitėjęs, praneškite gydytojui.

Ilgalaikis vartojimas

Ilgalaikio Sialanar veiksmingumo ir saugumo tyrimų, kai vaistas vartojamas ilgiau kaip 24 savaites, neatlikta. Nepertraukiamą Sialanar vartojimą reikėtų aptarti su vaiko gydytoju kas 3 mėnesius, kad pasitikrintumėte, ar Sialanar vis dar tinkamas vaikui.

Jaunesniems nei 3 metų vaikams

Šio vaisto vartoti negalima jaunesniems nei 3 metų vaikams, nes jis gaminamas geriamojo tirpalo forma, o jo dozė numatyta vartoti būtent 3 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Sialanar

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sialanar vartojant kartu su toliau nurodytais vaistais, ypač dažnai gali pasikeisti Sialanar ar išvardytų vaistų veikimas arba gali padidėti šalutinio poveikio rizika:

- kieto pavidalo geriamaisiais **kalio chlorido** preparatais (žr. skyrių „Sialanar vartoti negalima, jeigu vaikas arba paauglys (-ė)“);

- **anticholinerginiais vaistais** (žr. skyrių „Sialanar vartoti negalima, jeigu vaikas arba paauglys (-ė)“);
- **antispažminiais vaistais**, kuriais gydomas pykinimas ar vėmimas, pvz., domperidonu ir metoklopramidu;
- **topiramatu**, kuriuo gydoma epilepsija;
- **antihistaminiais preparatais**, kuriais gydomos kai kurios alergijos;
- **neuroleptikais / antipsichoziniais vaistais** (klozapinu, haloperidoliu, fenotiazinu), kuriais gydomos kai kurios psichikos ligos;
- **skeleto raumenis atpalaiduojančiais preparatais** (botulino toksinu);
- **antidepresantais** (tricikliais antidepresantais);
- **opioidais**, kuriais malšinamas stiprus skausmas;
- **kortikosteroidais**, kuriais gydomos uždegiminės ligos.

Pasiteiraukite gydytojo arba vaistininko daugiau informacijos apie vaistus, kurių reikėtų vengti vartojant Sialanar.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šis vaistas skirtas vaikams ir paaugliams. Sialanar negalima vartoti, jei pacientė nėščia (arba gali būti pastojusi) arba žindo (žr. 2 skyrių „Sialanar vartoti negalima“). Aptarkite su vaiko gydytoju, ar vaikui reikia naudoti kontracepcijos priemones.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sialanar gali turėti įtakos regėjimui ir judesių koordinacijai. Tai gali turėti poveikį gebėjimui atlikti tam tikrų įgūdžių reikalaujančius darbus, pvz., vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus. Išgėrus Sialanar, pacientams negalima vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmų, kol regėjimas ir judesių koordinacija nėra visiškai atsistatę. Jeigu Jums reikia daugiau informacijos, teiraukitės savo gydytojo.

Sialanar sudėtyje yra natrio ir benzoato druskos (E 211)

Didžiausioje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto kiekviename ml yra 2,3 mg benzoato druskos (E 211).

3. Kaip vartoti Sialanar

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Vaikai ir paaugliai nuo 3 iki 18 metų

Tinkamą Sialanar dozę nustatys Jūsų gydytojas. Pradinė dozė bus apskaičiuota pagal vaiko kūno svorį. Kiek padidinti vaisto dozę, nuspręs vaiko gydytojas, remdamasis toliau pateikta lentele, o dozės padidėjimas priklausys tiek nuo Sialanar poveikio, tiek nuo pacientui pasireiškiančių šalutinių reiškinių (būtent todėl lentelėje toliau nurodyti keli dozių lygiai). 4 skyriuje aptariami šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti vartojant Sialanar. Jus reikėtų aptarti su vaiko gydytoju per kiekvieną gydytojo konsultaciją, įskaitant konsultacijas, kurių metu numatoma padidinti ar sumažinti vaisto dozę, taip pat bet kuriuo kitu metu, jei Jums iškiltų nerimą keliančių klausimų.

Vaiko sveikatą reikia tikrinti reguliariai (ne rečiau kaip kas 3 mėnesius) siekiant įsitikinti, kad Sialanar vis dar tinkamas Jūsų vaikui.

Svoris	1 dozės lygis	2 dozės lygis	3 dozės lygis	4 dozės lygis	5 dozės lygis
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

Svoris	1 dozės lygis	2 dozės lygis	3 dozės lygis	4 dozės lygis	5 dozės lygis
kg	ml	ml	ml	ml	ml
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

Sugirdykite vaikui gydytojo nurodytą vaisto dozę tris kartus per parą.

Šią dozę reikia išgerti likus valandai iki arba praėjus bent 2 valandoms po valgio.

Svarbu, kad vaistas būtų vartojamas nuolat tuo pat metu, atsižvelgiant į valgymo laiką. Vaisto negalima vartoti kartu su labai riebiais maisto produktais.

Vartojimo būdas

Sialanar vartojamas per burną.

Vartojimo instrukcija

Kaip naudoti geriamąjį švirkštą

Nuimkite vaikų neatidaromą uždorį nuo buteliuko.

Išstatykite švirkšto adapterį į buteliuko kakliuką (vaistininkas jau gali būti tai padaręs).

Išstatykite geriamojo švirkšto galą į švirkšto adapterį ir įsitikinkite, kad jis tvirtai laikosi.



Tinkamai įstatę geriamąjį švirkštą, apverskite buteliuką. Švelniai patraukite stūmoklį žemyn iki reikiamos žymės (reikiama vaisto dozė nurodyta lentelėse). Pažiūrėkite, ar švirkštu pritraukėte reikiamą vaisto kiekį. Maksimalus didžiausios vaisto dozės tūris – 6 ml.



Atverskite buteliuką į ankstesnę padėtį.

Laikydami buteliuką ir švelniai sukdami geriamąjį švirkštą, jį ištraukite.



Išstatykite geriamąjį švirkštą į vaiko burną ir iš lėto spauskite stūmoklį, kad vaistas palengva ištekėtų iš švirkšto.

Panaudojus švirkšto adapterį reikia palikti buteliuko kakliuke.

Vėl uždenkite buteliuką uždoriu.

Kaskart panaudojus (t. y. tris kartus per parą), geriamąjį švirkštą reikia atsargiai išplauti šiltu vandeniu ir palikti išdžiūti. Indaplovės naudoti negalima.

Jeigu vaistas girdomas vaikui per maitinimo zondą, sugirdžius vaistą, zondą reikia praplauti 10 ml vandens.

Ką daryti sugirdžius per didelę Sialanar dozę?

Svarbu užtikrinti, kad kaskart būtų sugirdyta reikiama vaisto dozė, kad būtų išvengta žalingo Sialanar poveikio, kai vaistas neteisingai dozuojamas arba jo perdozavus.

Prieš sugirdydami Sialanar, pažiūrėkite ir įsitikinkite, ar švirkštu pritraukėte reikiamą vaisto kiekį.

Vaikui sugirdžius per didelę Sialanar dozę, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nors ir atrodytų, kad vaikas neblogai jaučiasi.

Pamiršus sugirdyti Sialanar

Reikiamu laiku sugirdykite vaikui kitą vaisto dozę. Negalima vaikui sugirdyti dvigubos vaisto dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Vaikui nustojus vartoti Sialanar

Manoma, kad nutraukus gydymą Sialanar, pacientas neturėtų patirti gydymo nutraukimo reiškinių. Jeigu sumažinus dozę nepavyktų kontroliuoti vaisto sukeliama šalutinio poveikio, vaiko gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Sialanar.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų sunkių šalutinių reiškinių, nebeduokite vaikui vaisto ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos:

- vidurių užkietėjimas (tuštinimosi sunkumai) – labai dažnas;
- šlapinimosi sunkumai (šlapimo susilaikymas) – labai dažni;
- pneumonija (sunki krūtinės srities infekcija) – dažna;
- alerginės reakcijos (išbėrimas, niežėjimas, raudoni niežtintys iškilę odos lopai (dilgėlinė), pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas, galvos svaigimas) – dažnis nežinomas.

Toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymis. Juos pastebėjus, vaiką reikia nuvežti į artimiausią skubiosios medicininės pagalbos įstaigą, taip pat su savimi pasiimkite vaistą.

- Patinimas, daugiausia liežuvio, lūpų, veido arba gerklės (galimi angioneurozinės edemos požymiai) – dažnis nežinomas.

Kiti šalutiniai reiškiniai

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- džiūstanti burna;
- tuštinimosi sunkumai (vidurių užkietėjimas);
- viduriavimas;
- vėmimas;

- raudonis;
- nosies užgulimas;
- negalėjimas visiškai nusišlapinti (šlapimo susilaikymas);
- sumažėjusi sekrecija krūtinės ąstoje;
- dirglumas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcija (krūtinės srities infekcija);
- pneumonija (sunki krūtinės srities infekcija);
- šlapimo takų infekcija;
- mieguistumas;
- sujaudinimas;
- karščiavimas (pireksija);
- nosies kraujavimas (epistaksė);
- išbėrimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- blogas burnos kvapas (halitozė);
- gerklės grybelinė infekcija (pienligė) (stemplės kandidozė);
- nenormalūs virškinimo trakto susitraukinėjimai nurijus maisto (virškinimo trakto judrumo sutrikimas);
- žarnyno raumenų ir nervų sutrikimas, kuris sukelia žarnyno nepraeinamumą (pseudoobstrukciją);
- akių vyzdžių išsiplėtimas (midriazė);
- nevalingas akių judėjimas (nistagmas);
- galvos skausmas;
- dehidracija;
- troškulys esant karštam orui.

Kiti šalutiniai reiškiniai, kurie pasireiškia vartojant anticholinerginius vaistus, tačiau jų dažnis vartojant glikopironį nežinomas

- alerginės reakcijos (išbėrimas, niežėjimas, raudoni niežtintys iškilę odos lopai (dilgėlinė), pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas, galvos svaigimas);
- sunki alerginė reakcija (angioneurozinė edema), kuri pasireiškia daugiausia liežuvio, lūpų, veido arba gerklės patinimu;
- nerimavimas, pernelyg didelis aktyvumas, negalėjimas išlaikyti dėmesio ilgą laiką, frustracija, nuotaikų kaita, pykčio protrūkiai arba ūmūs pykčio priepuoliai, padidėjęs jautrumas, rimtumas arba liūdesys, dažni verkimo epizodai, baikštumas;
- nemiga (miego sutrikimas);
- padidėjęs akispūdis (kuris gali sukelti glaukomą); fotofobija (jautrumas šviesai); akių išsausėjimas;
- sulėtėjęs širdies plakimo dažnis, besikartojantis pakaitomis su pagreitėjusiu širdies plakimo dažniu, palpitacijos ir nereguliarus širdies plakimo ritmas;
- sinusų uždegimas ir patinimas (sinusitas);
- šleikštulys (pykinimas);
- išsausėjusi oda;
- sutrikęs prakaitavimas, dėl kurio pacientas gali karščiuoti ir patirti šilumos smūgį;
- staiga atsirandantis noras šlapintis.

Kartais gydant neurologinių sutrikimų turinčius pacientus, kurie negali tiesiog pasakyti, kaip jaučiasi, gali būti sunku atpažinti šalutinį poveikį.

Jeigu nuspręstumėte, kad tam tikras nerimą keliantis šalutinis poveikis pasireiškė padidinus vaisto dozę, ją reikia sumažinti iki ankstesnės vartotos dozės ir reikia kreiptis į gydytoją.

Pastebėję vaiko elgesio pokyčių ar kitų pasikeitimų, pasakykite apie tai gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sialanar

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmąkart atidarius buteliuką, šį vaistą reikia suvartoti per 2 mėnesius.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Sialanar negalima vartoti, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sialanar sudėtis

Veiklioji medžiaga yra glikopironis.

Kiekviename tirpalo mililitre yra 400 mikrogramų glikopironio bromido, kurio kiekis atitinka 320 mikrogramų glikopironio.

Pagalbinės medžiagos yra natrio benzoatas (E 211) (žr. 2 skyrių „Sialanar sudėtyje yra natrio ir benzoato druskos“), aviečių skonio aromatinė medžiaga (jos sudėtyje yra propilenglikolio E1520), sukralozė (E955), citrinų rūgštis (E330) ir išgrynintas vanduo.

Sialanar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sialanar geriamasis tirpalas yra skaidrus, bespalvis skystis. Jis tiekiamas 60 ml arba 250 ml gintaro spalvos stiklo buteliuke, kartono dėžutėje. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas buteliukas, vienas 8 ml geriamasis švirkštas ir vienas švirkšto adapteris. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B,
Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena,
Portugalija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.