B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sialanar 320 microgrammi/ml soluzione orale
glicopirronio

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sialanar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare Sialanar
3. Come usare Sialanar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sialanar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sialanar e a cosa serve

Sialanar contiene il principio attivo glicopirronio.
Il glicopirronio appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come anticolinergici a base di ammonio quaternario, si tratta di agenti che bloccano o riducono la trasmissione tra le cellule nervose. Questa trasmissione ridotta può disattivare le cellule che producono saliva.

Sialanar è usato per trattare l'eccessiva produzione di saliva (scialorrea) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni.

La scialorrea (ipersalivazione o salivazione eccessiva) è un sintomo comune di molte malattie dei nervi e dei muscoli. È per lo più causata da uno scarso controllo dei muscoli facciali. La scialorrea acuta può essere associata a infiammazione, infezioni dentali o infezioni della bocca.

Sialanar agisce sulle ghiandole salivari in modo da ridurre la produzione di saliva.

2. Cosa deve sapere prima di somministrare Sialanar

Non somministrare Sialanar se il suo bambino o adolescente:
- è allergico al glicopirronio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è in gravidanza o sta allattando
- ha il glaucoma (pressione oculare aumentata)
- non è in grado di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- ha una grave malattia renale
- ha un'ostruzione dello stomaco (stenosi pilorica) o dell'intestino che provoca vomito
- ha la diarrea (feci acquose molli, frequenti)
- ha la colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino)
- ha mal di stomaco e gonfiore (ileo paralitico)
- ha la miastenia grave (debolezza muscolare e stanchezza)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere il paragrafo Altri medicinali e Sialanar):
cloruro di potassio orale in formulazione solida;
medicinali anticolinergici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sialanar se il suo bambino presenta:
- malattie cardiache, insufficienza cardiaca, battito cardiaco irregolare o pressione alta
- disturbi digestivi (stipsi; bruciore di stomaco cronico e indigestione)
- temperatura elevata (febbre)
- incapacità di sudare normalmente
- problemi renali o difficoltà a urinare
- barriera ematoencefalica anormale (la membrana che riveste i vasi sanguigni nel cervello)

Se ha dubbi sulla possibilità che una delle situazioni sopra descritte riguardi il suo bambino, ne parli al medico o al farmacista prima di somministrare Sialanar.

La persona che assiste il bambino deve interrompere il trattamento e rivolgersi al medico in caso di:
- polmonite
- reazione allergica
- ritenzione urinaria
- cambiamenti nel comportamento
- stipsi
- febbre

Eviti di esporre il bambino a temperature calde o molto calde (clima caldo, temperatura ambiente elevata) per evitare l'innalzamento della temperatura corporea e la possibilità di un colpo di calore. Durante la stagione calda, verifichi con il medico del bambino se la dose di Sialanar deve essere ridotta.

La salivazione ridotta può aumentare il rischio di malattia dentale, pertanto i denti del bambino devono essere spazzolati tutti i giorni ed essere sottoposti a regolari controlli di salute dentale.

Ai bambini con problemi renali può essere somministrata una dose più bassa.

Controlli il polso del bambino se sembra non stare bene. Segnali una frequenza cardiaca molto lenta o molto veloce al medico.

Uso a lungo termine
L'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Sialanar non sono state studiate oltre le 24 settimane di utilizzo. L'uso continuato di Sialanar deve essere discusso con il medico del bambino ogni 3 mesi per verificare che Sialanar vada ancora bene per il bambino.

Bambini di età inferiore a 3 anni
Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni perché è in formulazione orale con un dosaggio specifico per l'uso da parte di bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni.

Altri medicinali e Sialanar
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, l'assunzione di Sialanar con i seguenti medicinali può influenzare il funzionamento di Sialanar o del medicinale elencato oppure può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **cloruro di potassio** orale in formulazione solida (vedere il paragrafo precedente "Non somministrare Sialanar se il suo bambino o adolescente:")

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **medicinali anticolinergici** (vedere il paragrafo precedente “Non somministrare Sialanar se il suo bambino o adolescente:”)
- **antispastici** usati per trattare nausea e vomito (ad es. domperidone e metoclopramide)
- **topiramato** usato per trattare l’epilessia
- **antistaminici**, usati per trattare alcune allergie
- **neurolettici/antipsicotici** (clozapina, aloperidolo, fenotiazine), usati per trattare alcune malattie mentali
- **rilassanti muscolo-scheletrici** (tossina botulinica)
- **antidepressivi** (antidepressivi triciclici)
- **oppioidi** usati per trattare il dolore grave
- **corticosteroidi**, usati per trattare malattie infiammatorie

Si rivolga al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sui medicinali da evitare durante l’assunzione di Sialanar.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale è destinato all’uso da parte di bambini e adolescenti. Sialanar non deve essere somministrato se il paziente è in gravidanza (o potrebbe essere in gravidanza) o se sta allattando (vedere il paragrafo 2 “Non somministrare”). Si rivolga al medico se vi è la necessità di contraccezione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sialanar può influenzare la vista e la coordinazione. Ciò può influire sulle prestazioni in compiti che richiedono competenze come guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. Dopo aver ricevuto Sialanar, il paziente non deve guidare alcun veicolo, andare in bicicletta o utilizzare macchinari finché vista e coordinazione non siano completamente ristabilite. Se desidera ulteriori consigli, si rivolga al medico.

Sialanar contiene sodio e sale benzoato (E211)
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima, cioè essenzialmente “senza sodio”.
Questo medicinale contiene 2,3 mg di sale benzoato (E211) in ogni ml.

3. Come usare Sialanar

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 3 anni e meno di 18 anni:
Il medico prescriverà la dose corretta di Sialanar. La dose iniziale sarà calcolata in base al peso del bambino. Gli incrementi del dosaggio saranno decisi dal medico, utilizzando come guida la tabella riportata di seguito, e dipenderanno sia dall’effetto di Sialanar sia dal verificarsi di eventuali effetti indesiderati sul paziente (questo è il motivo per cui sono riportati diversi livelli di dosaggio nella tabella qui sotto). Il paragrafo 4 include possibili effetti indesiderati legati all’uso di Sialanar. Questi devono essere discussi con il medico a tutte le visite mediche, comprese quelle per l’aumento e la diminuzione del dosaggio, e tutte le volte in cui Lei abbia delle preoccupazioni.

Il bambino deve essere monitorato a intervalli regolari (almeno ogni 3 mesi) per verificare che Sialanar sia ancora il trattamento giusto per lui.

Peso	Livello di dosaggio 1	Livello di dosaggio 2	Livello di dosaggio 3	Livello di dosaggio 4	Livello di dosaggio 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Somministri tre volte al giorno la dose prescritta dal medico al bambino.
La dose deve essere somministrata 1 ora prima dei pasti o 2 ore dopo i pasti.
È importante che la dose venga somministrata a orari regolari rispetto all'assunzione di cibo. Non somministrare con cibi ad alto contenuto di grassi.

Via di somministrazione
Sialanar deve essere assunto per bocca.

Istruzioni per l'uso

Come utilizzare la siringa orale
Rimuovere la chiusura a prova di bambino dal flacone.
Inserire l'adattatore per siringa con il foro nel collo del flacone (questo può essere già stato effettuato dal farmacista).
Inserire l'estremità della siringa orale nell'adattatore per siringa e assicurarsi che sia ben ferma.



Tenere la siringa orale in posizione e capovolgere il flacone. Tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso fino al livello corretto (vedere le tabelle per la dose corretta). Controllare di avere il livello corretto. Il volume massimo della dose massima è di 6 ml.



Ruotare il flacone in posizione verticale.
Rimuovere la siringa orale tenendo il flacone e ruotando la siringa orale con delicatezza.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posizionare la siringa orale all'interno della bocca del bambino e premere lentamente lo stantuffo per rilasciare dolcemente il medicinale.

Dopo l'uso, lasciare l'adattatore per siringa nel collo del flacone.
Riposizionare la chiusura.
La siringa orale deve essere lavata delicatamente con acqua calda e lasciata asciugare dopo ogni utilizzo (ossia tre volte al giorno). Non utilizzare la lavastoviglie.

Se al bambino viene somministrato il medicinale attraverso un tubo di alimentazione, lavare il tubo con 10 ml di acqua dopo aver somministrato il medicinale.

Se somministra più Sialanar di quanto deve
È importante accertarsi che ogni volta venga somministrata una dose esatta, al fine di prevenire gli effetti nocivi di Sialanar osservati in caso di errori di dosaggio o di sovradosaggio.

Verifichi di aver aspirato il livello corretto nella siringa prima di somministrare Sialanar.

Consulti immediatamente il medico se al bambino è stata somministrata una dose eccessiva di Sialanar, anche se il bambino sembra stare bene.

Se dimentica di somministrare Sialanar
Somministri la dose successiva al momento dovuto. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe la somministrazione di Sialanar al bambino
Non sono previsti effetti da sospensione quando si interrompe Sialanar. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Sialanar se gli effetti indesiderati non riescono ad essere gestiti riducendo la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso del medicinale e consulti un medico urgentemente.
- Stipsi (difficoltà nella defecazione) – molto comune
- Difficoltà a urinare (ritenzione urinaria) – molto comune
- Polmonite (infezione toracica grave) – comune
- Reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, eruzione cutanea pruriginosa arrossata in rilievo (orticaria), difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri) – frequenza non nota

I seguenti effetti indesiderati possono essere un segno di reazione allergica grave. Se si verificano, porti il bambino al centro medico di emergenza più vicino e porti il medicinale con sé.
- Gonfiore principalmente della lingua, delle labbra, del viso o della gola (possibili segni di angioedema) – frequenza non nota

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Bocca secca
- Difficoltà nella defecazione (stipsi)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Diarrea
- Nausea (vomito)
- Rossore
- Congestione nasale
- Incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- Secrezioni delle vie respiratorie ridotte
- Irritabilità

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Infezione delle vie respiratorie superiori (infezione toracica)
- Polmonite (infezione toracica grave)
- Infezione delle vie urinarie
- Sonnolenza
- Agitazione
- Febbre (piressia)
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Eruzione cutanea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Alito cattivo (alitosi)
- Infezione micotica (mughetto) della gola (candidiasi esofagea)
- Contrazioni anormali del tratto digerente quando il cibo viene ingerito (disturbo della motilità gastrointestinale)
- Un disturbo dei muscoli e dei nervi a livello intestinale che provoca un'ostruzione o il blocco (pseudo-ostruzione)
- Dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi)
- Movimenti oculari involontari (nistagmo)
- Mal di testa
- Disidratazione
- Sete in ambiente caldo

Altri effetti indesiderati che si verificano con anticolinergici, ma la cui frequenza con glicopirronio non è nota
- reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, eruzione cutanea pruriginosa arrossata in rilievo (orticaria), difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri)
- reazione allergica grave (angioedema); i segni includono gonfiore principalmente della lingua, delle labbra, del viso o della gola
- irrequietezza; iperattività; labilità attentiva; frustrazione; cambiamenti di umore; impeti di collera o comportamento esplosivo; eccessiva sensibilità; serietà o tristezza; frequenti episodi di pianto; paura
- insonnia (difficoltà a dormire)
- pressione oculare aumentata (che può provocare glaucoma); fotofobia (sensibilità alla luce); secchezza degli occhi
- frequenza cardiaca lenta seguita da frequenza cardiaca rapida, palpitazioni e battito cardiaco irregolare
- infiammazione e gonfiore dei seni nasali (sinusite)
- nausea
- secchezza cutanea
- riduzione della capacità di sudare, che può causare febbre e colpo di calore
- urgente bisogno di urinare

Talora gli effetti indesiderati possono essere difficili da riconoscere in pazienti con problemi neurologici che non possono facilmente dire come si sentono.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se pensa che un effetto indesiderato fastidioso si stia verificando dopo l'aumento di una dose, questa deve essere ridotta a quella precedentemente utilizzata e deve contattare il medico.

Informi il medico se nota cambiamenti comportamentali o qualsiasi altra modifica nel bambino.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sialanar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Questo medicinale deve essere utilizzato entro 2 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Sialanar non deve essere usato se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sialanar
Il principio attivo è glicopirronio.
Ogni ml di soluzione contiene 400 microgrammi di glicopirronio bromuro equivalenti a 320 microgrammi di glicopirronio.
Gli altri componenti sono benzoato di sodio (E211) (vedere il paragrafo 2 "Sialanar contiene sodio e sale benzoato"), aroma lampone (contenente glicole propilenico E1520), sucralosio (E955), acido citrico (E330) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sialanar e contenuto della confezione
Sialanar soluzione orale è un liquido limpido, incolore. Viene fornito in un flacone in vetro ambrato da 60 ml o 250 ml in una scatola di cartone. Ogni scatola contiene un flacone, una siringa orale da 8 ml e un adattatore per siringa. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Proveca Pharma Ltd
Marine House
Clanwilliam Place
Dublin 2
Irlanda

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).