Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sialanar 320 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen
Glycopyrronium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde ausschließlich Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sialanar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sialanar beachten?
3. Wie ist Sialanar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sialanar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sialanar und wofür wird es angewendet?

Sialanar enthält den Wirkstoff Glycopyrronium.
Glycopyrronium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden und ist seiner Struktur nach eine quartäre Ammoniumverbindung. Anticholinergika sind Wirkstoffe, die die Signalübertragung zwischen Nervenzellen blockieren oder einschränken. Durch diese verminderte Signalübertragung können Zellen, die Speichel produzieren, deaktiviert werden.

Sialanar wird zur Behandlung einer übermäßigen Speichelproduktion (Sialorrhö) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet.

Sialorrhö vermehrter Speichelfluss oder übermäßige Speichelbildung) ist ein häufiges Symptom bei vielen Erkrankungen der Nerven und Muskeln. Die Ursache ist meist eine eingeschränkte Kontrolle über die Gesichtsmuskulatur. Akute Sialorrhö kann mit Entzündungen, Infektionen der Zähne oder des Mundraums einhergehen.

Sialanar wirkt auf die Speicheldrüsen und verringert die Speichelproduktion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sialanar beachten?

Sialanar darf Ihrem Kind oder dem Jugendlichen nicht gegeben werden, wenn es oder er:
- allergisch gegen Glycopyrronium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- schwanger ist oder stillt
- ein Glaukom hat (erhöhter Druck im Auge)
- die Blase nicht vollständig entleeren kann (Harnverhalt)
- eine schwere Nierenerkrankung hat
- einen Verschluss des Magenausgangs (Pylorusstenose) oder des Darms hat, der zu Erbrechen führt

- Durchfall hat (häufiger, weicher, wässriger Stuhlgang)
- Colitis ulcerosa (Darmentzündung) hat
- Magenschmerzen und Schwellungen hat (paralytischer Darmverschluss)
- Myasthenia gravis (Muskelschwäche und Müdigkeit) hat
- eines der folgenden Arzneimittel einnimmt (siehe Abschnitt Einnahme von Sialanar zusammen mit anderen Arzneimitteln):
  Kaliumchlorid in fester Darreichungsform zum Einnehmen;
  Anticholinergika.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Sialanar einnimmt, wenn bei ihm eine der folgenden Erkrankungen oder Störungen vorliegt:
- Herzkrankheit, Herzversagen, unregelmäßige Herzschläge oder hoher Blutdruck,
- Magen-Darm-Störungen (Verstopfung, chronisches Sodbrennen und Verdauungsbeschwerden),
- hohe Temperatur (Fieber),
- Hemmung des normalen Schwitzens,
- Nierenprobleme oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- eine Störung der Blut-Hirn-Schranke (die Schicht von Zellen, die das Gehirn umgibt).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Sialanar geben.

In folgenden Situationen sollte die Pflegeperson die Behandlung abbrechen und den verordnenden Arzt zurate ziehen:
- Pneumonie
- allergische Reaktionen
- Harnverhalt
- Verhaltensänderungen
- Verstopfung
- Fieber

Vermeiden Sie, Ihr Kind heißen oder sehr warmen Temperaturen (heißes Wetter, hohe Zimmertemperatur) auszusetzen, um eine Überwärmung und einen möglichen Hitzschlag zu vermeiden. Besprechen Sie bei heißem Wetter mit dem Arzt Ihres Kindes, ob die Sialanar-Dosis gesenkt werden sollte.

Verminderte Speichelbildung kann das Risiko für Zahnerkrankungen erhöhen. Daher sollten die Zähne Ihres Kindes täglich geputzt und regelmäßig von einem Zahnarzt untersucht werden.

Kinder mit Nierenproblemen können eine niedrigere Dosis erhalten.

Prüfen Sie den Puls Ihres Kindes, wenn es sich nicht wohlzufühlen scheint. Ist der Puls sehr niedrig oder sehr hoch, teilen Sie dies dem Arzt des Kindes mit.

Langzeitanwendung
Die Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Sialanar ist über eine Behandlungszeit von mehr als 24 Wochen nicht untersucht worden. Eine fortgesetzte Anwendung von Sialanar sollte alle 3 Monate mit dem Arzt Ihres Kindes besprochen werden, um festzustellen, ob Sialanar weiterhin für Ihr Kind die richtige Behandlung ist.

Kinder unter 3 Jahren
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 3 Jahren, da es eine Darreichungsform zum Einnehmen ist und eine Dosis enthält, die speziell für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren gedacht ist.

Einnahme von Sialanar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder vorgesehen ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt.

Wenn Sialanar zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann dies die Art, wie Sialanar oder das andere Arzneimittel wirkt, beeinflussen oder das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

- **Kaliumchlorid**, in fester Darreichungsform zum Einnehmen (siehe Abschnitt „Sialanar darf dem Kind oder Jugendlichen nicht gegeben werden, wenn...“)
- **Anticholinergika** (siehe Abschnitt „Sialanar darf dem Kind oder Jugendlichen nicht gegeben werden, wenn...“)
- **Spasmolytika** zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, z. B. Domperidon und Metoclopramid
- **Topiramat** zur Behandlung von Epilepsie
- **Antihistaminika** zur Behandlung bestimmter Allergien
- **Neuroleptika/Antipsychotika** (Clozapin, Haloperidol, Phenotiazin) zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen
- **Skelettmuskelrelaxanzien** (Botulinumtoxin)
- **Antidepressiva** (trizyklische Antidepressiva)
- **Opioide** zur Behandlung starker Schmerzen
- **Kortikosteroide** zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen, welche Arzneimittel nicht zusammen mit Sialanar angewendet werden dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Sialanar darf nicht gegeben werden, wenn die Patientin schwanger ist (oder sein könnte) oder stillt (siehe Abschnitt 2 „Sialanar darf dem Kind oder Jugendlichen nicht gegeben werden, wenn...“). Besprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, ob die Anwendung eines Verhütungsmittels nötig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sialanar kann das Sehvermögen und die Koordination beeinträchtigen. Dies kann die Fähigkeit beeinträchtigen, Tätigkeiten auszuführen, die Geschicklichkeit erfordern, wie das Führen eines Fahrzeugs, Fahrradfahren oder das Bedienen von Maschinen. Nachdem Ihr Kind Sialanar erhalten hat, sollte es kein Fahrzeug führen oder Fahrrad fahren und keine Maschine bedienen, bis die Wirkung auf das Sehvermögen und die Koordination vollständig abgeklungen ist. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Ratschläge benötigen.

Sialanar enthält Natrium und Benzoat (E211)
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximaler Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält 2,3 mg Benzoat (E211) pro ml.

3. Wie ist Sialanar anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder und Jugendliche von 3 bis unter 18 Jahren:
Ihr Arzt legt die richtige Dosis Sialanar fest. Die Anfangsdosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts Ihres Kindes berechnet. Der Arzt Ihres Kindes entscheidet unter Zuhilfenahme der nachstehenden Tabelle, ob die Dosis erhöht werden soll. Ob eine Dosiserhöhung vorgenommen wird, hängt sowohl von der Wirkung von Sialanar als auch von Nebenwirkungen ab, die beim Patienten auftreten (deshalb sind in der nachstehenden Tabelle mehrere Dosisstufen aufgeführt). In Abschnitt 4

sind mögliche Nebenwirkungen aufgeführt, die bei der Anwendung von Sialanar auftreten können. Nebenwirkungen sollten bei allen Arztbesuchen mit dem Arzt Ihres Kindes besprochen werden, auch bei Arztbesuchen zum Anlass einer Dosiserhöhung oder -senkung, sowie immer dann, wenn Sie Bedenken haben.

Ihr Kind sollte in regelmäßigen Abständen untersucht werden (mindestens alle 3 Monate), um zu prüfen, ob Sialanar für Ihr Kind immer noch die richtige Behandlung ist.

Gewicht	**Dosisstufe 1**	**Dosisstufe 2**	**Dosisstufe 3**	**Dosisstufe 4**	**Dosisstufe 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

Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel in der vom Arzt verordneten Dosis dreimal am Tag. Das Arzneimittel sollte 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit gegeben werden.
Es ist wichtig, dass das Arzneimittel immer in gleichen Zeitabständen zu den Mahlzeiten gegeben wird. Geben Sie das Arzneimittel nicht mit stark fetthaltigen Nahrungsmitteln.

Art der Anwendung
Sialanar ist zum Einnehmen.

Hinweise zur Anwendung

Anwendung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss von der Flasche.
Führen Sie den Spritzenadapter mit der Öffnung in den Hals der Flasche ein (dies hat möglicherweise der Apotheker bereits für Sie erledigt).
Führen Sie das Ende der Applikationsspritze in den Spritzenadapter ein und überprüfen Sie, dass sie sicher sitzt.

Halten Sie die Applikationsspritze in dieser Position und drehen Sie die Flasche um. Ziehen Sie vorsichtig den Kolben bis zur korrekten Füllmenge (die korrekte Dosis entnehmen Sie der Tabelle). Prüfen Sie, ob die Füllmenge korrekt ist. Das Maximalvolumen der höchsten Dosis beträgt 6 ml.

Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Stellung.
Entfernen Sie die Applikationsspritze, indem Sie die Flasche festhalten und die Applikationsspritze vorsichtig drehen.

Platzieren Sie die Applikationsspritze in den Mund Ihres Kindes und drücken Sie langsam den Kolben, um das Arzneimittel vorsichtig abzugeben.

Lassen Sie den Spritzenadapter im Flaschenhals.
Setzen Sie den Verschluss wieder auf.
Die Applikationsspritze sollte nach jedem Gebrauch vorsichtig mit warmem Wasser gespült werden und trocknen (d. h. dreimal pro Tag). Verwenden Sie keine Spülmaschine.

Wenn Ihr Kind das Arzneimittel durch eine Ernährungssonde erhält, spülen Sie die Sonde mit 10 ml Wasser, nachdem Sie das Arzneimittel gegeben haben.

Wenn Sie eine größere Menge Sialanar gegeben haben, als Sie sollten
Es ist wichtig sicherzustellen, dass jedes Mal die richtige Dosis gegeben wird, um schädliche Wirkungen von Sialanar, die bei Dosierungsfehlern oder Überdosierung auftreten können, zu vermeiden.

Überprüfen Sie, ob Sie die richtige Menge in die Spritze aufgezogen haben, bevor Sie Ihrem Kind Sialanar geben.

Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie Ihrem Kind zu viel Sialanar gegeben haben, auch wenn Ihr Kind sich wohlzufühlen scheint.

Wenn Sie die Anwendung von Sialanar vergessen haben
Geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis des Arzneimittels nach Plan. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Sialanar bei Ihrem Kind abbrechen
Beim Abbruch der Behandlung mit Sialanar sind keine Entzugserscheinungen zu erwarten. Der Arzt Ihres Kindes kann die Sialanar-Behandlung beenden, wenn die Nebenwirkungen nicht durch Senkung der Dosis in den Griff zu bekommen sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung und holen Sie dringend ärztlichen Rat ein.

- Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang) – sehr häufig
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt) – sehr häufig
- Pneumonie (Lungenentzündung) – häufig
- Allergische Reaktionen (Ausschlag, Juckreiz, roter juckender Hautausschlag mit Erhebungen (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel) – Häufigkeit nicht bekannt

Die folgenden Nebenwirkungen können ein Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein. Wenn sie auftreten, bringen Sie Ihr Kind in die nächstgelegene Notfall-Einrichtung und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

- Schwellung vor allem der Zunge, der Lippen, des Gesichts und des Rachenraums (mögliche Anzeichen für ein Angioödem) – Häufigkeit nicht bekannt

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit (Erbrechen)
- Hitzegefühl
- Verstopfte Nase
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnverhalt)
- Verringerte Bronchialsekretion
- Reizbarkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Infektionen der Harnwege
- Schläfrigkeit
- Agitiertheit
- Fieber
- Nasenbluten
- Ausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Mundgeruch
- Pilzinfektion (Soor) des Mund- und Rachenraumes
- Anormale Kontraktionen des Verdauungstraktes bei der Aufnahme von Nahrungsmitteln (Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts)
- Eine Störung der Muskeln und Nerven im Darm, die eine Verengung oder Blockade (Pseudoobstruktion) verursacht
- Erweiterung der Pupille des Auges (Mydriasis)
- Unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)

- Kopfschmerzen
- Dehydration
- Durst bei heißem Wetter

Weitere Nebenwirkungen von Anticholinergika; die Häufigkeit des Auftretens bei Einnahme von Glycopyrronium ist jedoch nicht bekannt
- Allergische Reaktionen (Ausschlag, Juckreiz, roter juckender Hautausschlag mit Erhebungen (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwere allergische Reaktion (Angioödem); zu den Anzeichen gehören Schwellungen vor allem der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Rachenraums
- Unruhe, Überaktivität, kurze Aufmerksamkeitsspanne, Frustration, Stimmungsschwankungen, Gefühlsausbrüche oder explosives Verhalten, übermäßige Empfindlichkeit, Ernsthaftigkeit oder Traurigkeit, häufiges Weinen und Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- Erhöhter Augeninnendruck (der zu einem Glaukom führen kann), Photophobie (Lichtempfindlichkeit), Augentrockenheit
- Langsamer Herzschlag, gefolgt von schnellem Herzschlag, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung und Schwellung der Nebenhöhlen (Sinusitis)
- Übelkeit
- Trockene Haut
- Verminderte Fähigkeit zu schwitzen, was zu Fieber und Hitzschlag führen kann
- Starker Harndrang

Bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen, die nicht mitteilen können, wie sie sich fühlen, sind Nebenwirkungen manchmal nur schwer zu erkennen.

Wenn Sie der Meinung sind, dass nach einer Dosiserhöhung eine besorgniserregende Nebenwirkung aufgetreten ist, sollte die Dosis auf die zuvor angewendete Menge gesenkt werden und Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Verhaltensänderungen oder sonstige Veränderungen bei Ihrem Kind bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sialanar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
Dieses Arzneimittel muss nach Anbruch der Flasche innerhalb von 2 Monaten aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sialanar sollte nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sialanar enthält
Der Wirkstoff ist Glycopyrronium.
Ein ml Lösung enthält 400 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid, entsprechend 320 Mikrogramm Glycopyrronium.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat (E211) (siehe Abschnitt 2 „Sialanar enthält Natrium und Benzoat"), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol E1520), Sucralose (E955), Citronensäure (E330) und gereinigtes Wasser.

Wie Sialanar aussieht und Inhalt der Packung
Sialanar Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Sie ist in einer braunen 60 ml oder 250 ml Glasflasche in einem Umkarton erhältlich. Ein Umkarton enthält eine Flasche, eine 8 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Spritzenadapter. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Irland

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhältlich: http://www.ema.europa.eu.