

Κάρτα υπενθύμισης για φροντιστές
SIELATOR, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα

(κάθε 5ml διαλύματος περιέχουν 1mg βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου)

Πώς να διαχειριστείτε τις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπάρχουν διαφορετικές περιεκτικότητες του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ελέγξτε προσεκτικά την ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι σας έχει χορηγηθεί βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα για το παιδί σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα (ένα αντιχολινεργικό φάρμακο) μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες και δύσκολο να εκτιμηθούν σε ένα παιδί με αναπηρία. Ο γιατρός του παιδιού σας θα σας μιλήσει για συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν και πώς να τις αντιμετωπίσετε.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δίνεται μία ακριβής δόση κάθε φορά, προκειμένου να αποφευχθούν οι επιβλαβείς επιπτώσεις του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα που παρατηρούνται με σφάλματα δοσολογίας ή υπερβολική δόση.

Σημαντικές πληροφορίες για τη διαχείριση του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου

- Πάντοτε να δίνετε το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Δεν πρέπει να αυξήσετε τη δόση χωρίς την άδεια του γιατρού. Ελέγξτε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.
- Χορηγήστε το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τα γεύματα. Εάν οι ειδικές ανάγκες του παιδιού καθορίζουν ότι απαιτείται συγχρόνηση με τροφή, είναι σημαντικό να χορηγείται το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα σε σταθερές ώρες σε σχέση με την πρόσληψη τροφής. Μην δίνετε με τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά.
- Πρέπει να μετρήσετε και να ελέγξετε τη δόση του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιώντας την ειδική συσκευή μέτρησης (σύριγγα για το στόμα) που παρέχεται. Ελέγχετε πάντα εάν ο σωστός όγκος του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα έχει τραβηχτεί στη σύριγγα. Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της σύριγγας παρέχονται στο Φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή.
- Ο πίνακας χορήγησης στο τέλος αυτής της κάρτας θα πρέπει να συμπληρώνεται από τον συνταγογράφο γιατρό κατά την έναρξη της θεραπείας και σε κάθε αλλαγή δόσης. Σκοπός του είναι να υπενθυμίσει στον φροντιστή τη σωστή δόση που πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί.

Πώς να διαχειριστείτε σημαντικές παρενέργειες

- Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να δίνετε το φάρμακο στο παιδί και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

- ο Δυσκολία στην κένωση (δυσκοιλιότητα)
 - ο Δυσκολία στην ούρηση ή αδυναμία να αδειάσει εντελώς την ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων)
 - ο Σοβαρή λοίμωξη στο στήθος (πνευμονία)
 - ο Αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, κνησμώδες κόκκινο εξάνθημα (κνίδωση), δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, ζάλη)
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί μερικές φορές να είναι δύσκολο να εντοπιστούν σε ορισμένους ασθενείς με νευρολογικά προβλήματα που δεν μπορούν να εκφράσουν επαρκώς το πώς αισθάνονται. Εάν πιστεύετε ότι εμφανίζεται μια ενοχλητική παρενέργεια μετά την αύξηση της δόσης, μειώστε τη δόση στην προηγούμενη και επικοινωνήστε με το γιατρό του παιδιού.
 - Αποφύγετε την έκθεση του παιδιού σε ζεστό ή πολύ ζεστό καιρό για να αποφύγετε την αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος και την πιθανότητα θερμοπληξίας. Ελέγξτε με το γιατρό του παιδιού κατά τη διάρκεια της ζέστης ή εάν το παιδί έχει πυρετό, για να δείτε εάν η δόση του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα πρέπει να μειωθεί.
 - Δεδομένου ότι η μειωμένη σιελόρροια μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικής νόσου, θα πρέπει να διενεργείται καθημερινή οδοντιατρική υγιεινή και τακτικοί έλεγχοι υγείας των δοντιών.
 - Ελέγχετε τον σφυγμό του παιδιού σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ελέγξτε με το γιατρό του παιδιού εάν ο καρδιακός παλμός είναι πολύ αργός ή πολύ γρήγορος.
 - Θα πρέπει να ελέγχετε για τυχόν αλλαγές στην διάθεση ή τη συμπεριφορά του παιδιού και να ενημερώσετε το γιατρό του.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

- Ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική συμβουλή εάν χορηγηθεί στο παιδί μεγάλη ποσότητα βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα ακόμα και αν το παιδί φαίνεται καλά.
- Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.
- Ελέγξτε με τον γιατρό του παιδιού τουλάχιστον κάθε 3 μήνες για να βεβαιωθείτε ότι το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για το παιδί.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα μπορείτε να βρείτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και μπορείτε να το λάβετε από τον γιατρό του παιδιού σας.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα χορήγησης δόσεων για τη σωστή δόση που πρέπει να δοθεί στο παιδί σας.

Πίνακας χορήγησης δόσης

Όνομα ασθενούς:

Όνομα γιατρού:

Στοιχεία επικοινωνίας γιατρού:

Συνταγογραφημένη δόση **(συμπληρώνεται από τον γιατρό):**

Αρ.	Δόση (ml)	Ημερομηνία έναρξης (ημέρα/μήνας/έτος)	Ημερομηνία διακοπής (ημέρα/μήνας/έτος)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφέρετε ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ΑΕ) στον Ε.Ο.Φ. μέσω του συστήματος Κίτρινης Κάρτας, μέσω του ιστότοπου της Κίτρινης Κάρτας <https://www.kitrinikarta.gr>.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Για περισσότερες πληροφορίες ή ερωτήσεις σχετικά με το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα:

E-mail: pharmacovigilance@medicair.gr

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Medicaire Bioscience Laboratories S.A., Λαρίσης 10, Παλλήνη, 15351, Ελλάδα.