Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Salagen 5 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Pilocarpinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Salagen und wofür wird es angewendet?

Salagen enthält den Wirkstoff Pilocarpinhydrochlorid, der zur Gruppe der parasympathomimetischen oder cholinergen Stoffe gehört.
Salagen stimuliert bestimmte Nerven und Drüsen in Ihrem Körper. Wenn Sie Salagen einnehmen, erzeugt Ihr Körper mehr Speichel, Tränen, Schweiß, Verdauungssäfte und Schleim.

Salagen wird angewendet,

- um Ihre Mundtrockenheit zu lindern, wenn Sie eine Bestrahlung bei Krebserkrankungen im Bereich des Kopfes und des Halses erhalten haben.
- um Ihre Mundtrockenheit und/oder die Trockenheit und/oder den Juckreiz Ihrer Augen zu lindern, wenn bei Ihnen das Sjögren-Syndrom diagnostiziert wurde.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Salagen wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salagen beachten?

Salagen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unkontrolliertes Asthma haben.
- wenn Sie unkontrollierte Herz-Kreislauf- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie chronische Erkrankungen haben, die sich infolge der Behandlung mit einem Medikament, das eine vergleichbare Wirkungsweise wie Pilocarpin besitzt, verschlimmern können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls Sie diesbezüglich Fragen haben.

- wenn Sie eine Störung am Auge haben, bei der Sie eine Verengung der Pupille vermeiden sollten, z.B. bei einer akuten Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt, bevor Sie Salagen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salagen einnehmen.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt,
- wenn Sie Lungenprobleme haben (z. B. Asthma, chronische Bronchitis und/oder chronisch obstruktive Lungenerkrankungen).
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben (z. B. Herzmuskelschwäche, unregelmäßiger Puls;).
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase oder dem Gallengang haben (z. B. Gallensteine).
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben (z. B. Geschwüre).
- wenn Sie kognitive Probleme (Schwierigkeiten beim Lernen, mit dem Gedächtnis, mit der Wahrnehmung und Problemlösung) oder mentale Probleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben (z. B. Nierenschwäche oder Nierensteine).
- wenn Sie Augenprobleme haben (z. B. grüner Star (Engwinkelglaukom)).

Übermäßiges Schwitzen
Sollten Sie während der Einnahme von Salagen vermehrt schwitzen, versuchen Sie, mehr und ausreichend zu trinken. Wenn Sie nicht in der Lage sind ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Gefahr einer Austrocknung und eines Organschadens besteht.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Salagen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel zu informieren:
- Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzbeschwerden oder Augenbeschwerden
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (z. B. Atropin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (z. B. Ipratropium-Inhalationsmittel)
- Arzneimittel, die das sogenannte parasympathomimetische Nervensystem aktivieren (z.B. einige Arzneimittel zur Behandlung des Engwinkelglaukoms, von Erkrankungen des Nervensystems oder psychischen Krankheiten, Alzheimer-Krankheit oder Arzneimittel zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage)
- Arzneimittel, die durch das CYP2A6 genannte Leberenzym verstoffwechselt werden, wie z.B. der Bluthochdrucksenker Irbesartan oder Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Warfarin, Dicumarol)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker falls Sie nicht sicher sind, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel Bestandteil der oben genannten Liste sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Salagen während der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft während der Einnahme dieses Arzneimittels zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Pilocarpin in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Behandlung mit Salagen oder das Stillen abbrechen sollten.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Wenn Sie vorhaben, ein Kind zu zeugen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbol: Achtung
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen
Salagen kann Schwindel hervorrufen oder das Sehvermögen beeinträchtigen, insbesondere bei eingeschränkten Lichtverhältnissen (z.B. nachts). Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Salagen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Für Patienten nach Bestrahlung bei Krebserkrankungen im Bereich des Kopfes und des Halses:**
  Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene beträgt dreimal täglich eine Salagen 5 mg Filmtablette. Achten Sie darauf, dass Sie die letzte Filmtablette des Tages zusammen mit Ihrem Abendessen einnehmen.

- **Für Patienten mit Sjögren-Syndrom:**
  Nehmen Sie viermal am Tag eine Salagen 5 mg Filmtablette ein. Bitte nehmen Sie die letzte Filmtablette unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt eventuell eine höhere oder geringere Dosierung vorschlagen. Die Dosis kann auf maximal 30 mg (6 Tabletten) pro Tag erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit einer geringeren Dosis pro Tag beginnen. In Abhängigkeit von der Arzneimittelwirksamkeit und -verträglichkeit kann die Dosis dann schrittweise auf die normale Tagesdosis gesteigert werden.

Art der Anwendung
Die Einnahme von Salagen sollte nur über den Mund erfolgen.
Nehmen Sie jede Filmtablette mit einem Glas Wasser während oder direkt nach einer Mahlzeit ein
Versuchen Sie, die Einnahme der Filmtabletten gleichmäßig über den Tag zu verteilen, das heißt, nehmen sie die erste Filmtablette morgens, eine am Nachmittag und eine am Abend ein.

Anwendungsdauer

Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Wenn nach zwei- bis dreimonatiger Behandlung keine Besserung festzustellen ist, kann Ihr Arzt vorschlagen, die Therapie einzustellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Salagen eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Eine Überdosierung kann möglicherweise eine Notfallbehandlung erforderlich machen.
Überdosierungssymptome können Magenkrämpfe, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, unerwünschter Durchgang von Stuhl und Urin, Schwitzen, Speichelfluss, erhöhte Sekretion aus den Bronchien, Verengung der Augenpupille, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Muskelkrämpfe oder Zuckungen, allgemeine Schwäche sein.

Wenn Sie die Einnahme von Salagen vergessen haben

Nehmen Sie nicht zwei Filmtabletten auf einmal ein, wenn Sie eine Filmtablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salagen abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Salagen haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- häufigere Urinausscheidung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwächegefühl
- Frösteln
- laufende Nase
- allergische Reaktionen, Hautausschlag und Juckreiz eingeschlossen
- Schwindel (tritt bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind, mit höherer Wahrscheinlichkeit auf)
- Durchfall, Verstopfung
- Verdauungsprobleme, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- vermehrter Speichelfluss
- Erröten, Anstieg des Blutdrucks
- Palpitationen (Gefühl des erhöhten Herzschlags bzw. des Aussetzens des Herzschlags)
- tränende Augen; abnormales oder verschwommenes Sehen; rote, geschwollene (Konjunktivitis) und schmerzende Augen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- plötzlicher vermehrter Harndrang
- Blähungen

Andere Nebenwirkungen des Wirkstoffes Pilocarpin:

- Atembeschwerden
- Magen-Darm-Krämpfe
- Änderungen des Herzschlags,darunter langsamer Herzschlag (Bradykardie), rascher Herzschlag (Tachkardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrythmie), Herzleitungsstörungen, die verhindern, dass Ihr Herz normal schlägt (atrioventrikuläre Blockade)
- Ernsthaft erniedrigter Blutdruck, der zu Ohnmacht (Schock) führen kann
- Niedriger Blutdruck
- Zittern
- Veränderungen des mentalen Zustands, einschließlich Gedächtnisstörungen, Halluzinationen (Zustand des Sehens oder Hörens von nicht real existierenden Dingen), Erregung, Gemütsschwankungen und Verwirrtheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http/www.basg.gv.at

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salagen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton „Verwendbar bis“ und dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen Salagen nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salagen enthält

Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid.
Jede Salagen 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Pilocarpinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose und Stearinsäure. Der Überzug besteht aus Opadry White, OY-7300 (enthält Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171)) und Carnaubawachs.

Wie Salagen aussieht und Inhalt der Packung

Jede Filmtablette zum Einnehmen ist weiß, bikonvex rund, auf der einen Seite mit „SAL“ und auf der anderen Seite mit „5“ gekennzeichnet.

Die Tabletten sind in Blister verpackt und werden in Faltschachteln mit 14, 21, 28 oder 84 Filmtabletten geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26–28 rue Edward Steichen
L–2540 Luxembourg
Luxemburg

Hersteller
Norgine B. V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Z. Nr.: 1-22206

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien: Salagen
Deutschland: Salagen 5 mg Filmtabletten
Finnland: Salagen 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien: Salagen
Luxemburg: Salagen
Portugal: Salagen 5 mg comprimidos revestidos por película
Spanien: Salagen 5 mg comprimidos recubiertos por película
Schweden: Salagen
Niederlande: Salagen, omhulde tabletten 5 mg
Vereinigtes Königreich: Salagen 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.