Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Salagen
5 mg compresse rivestite con film
Pilocarpina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si 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. Che cos'è Salagen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Salagen
3. Come prendere Salagen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Salagen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Salagen e a che cosa serve

Salagen contiene pilocarpina cloridrato come principio attivo, che fa parte di un gruppo di medicinali chiamati agenti parasimpaticomimetici o agenti colinergici. Salagen stimola alcuni nervi e ghiandole nel vostro corpo. Dopo aver preso Salagen il vostro corpo produrrà più saliva, lacrime, sudore, succhi gastrici e muco.

Salagen è usato

- Se è stato trattato con la radioterapia per il cancro alla testa o al collo e sente la sua bocca molto secca,
- Se le è stata diagnosticata una malattia chiamata sindrome di Sjögren e la sua bocca e/o i suoi occhi sono secchi e danno prurito.

Se ha qualsiasi dubbio sul funzionamento del Salagen o sui motivi per cui le è stato prescritto chieda al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Salagen

Non prenda Salagen

- Se è allergico (ipersensibile) alla pilocarpina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Salagen (elencati al paragrafo 6).
- Se è soggetto ad asma non trattata
- Se è soggetto a patologie cardiache o renali non trattate
- Se ha patologie croniche trattate con medicinali che agiscono come Salagen

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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 ha un’infiammazione dell’iride dell’occhio (irite).

Se è in una di queste condizioni, contatti il medico prima di prendere Salagen

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Salagen.

Contatti il medico prima di prendere Salagen se ha:
- problemi polmonari (ad esempio asma, bronchiti croniche e/o malattia polmonare ostruttiva cronica).
- Problemi cardiaci (ad esempio insufficienza cardiaca, polso irregolare).
- Problemi alla cistifellea (ad esempio calcoli biliari).
- Problemi allo stomaco (ad esempio ulcere).
- Problemi al fegato (ad esempio compromissione delle funzioni del fegato).
- Problemi al sistema nervoso/problemi mentali.
- Problemi ai reni (ad esempio insufficienza renale o calcoli renali).
- Problemi agli occhi (ad esempio glaucoma ad angolo chiuso).

Controllo dell’occhio
Il medico potrebbe voler controllare i suoi occhi prima di iniziare la terapia. Se non ha controllato di recente i suoi occhi, informi il medico.

Sudorazione eccessiva
Se suda eccessivamente durante il trattamento con Salagen, beva più liquidi. Se questo non l’aiuta, contatti il medico perché se la situazione persiste potrebbe soffrire di disidratazione e danni agli organi.

Altri medicinali e Salagen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo,ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare è importante che lei informi il medico se sta assumendo qualche medicinale per il trattamento di:
- ipertensione, problemi cardiaci o problemi agli occhi (ad esempio un beta bloccante).
- diarrea (ad esempio atropina)
- asma (ad esempio inalazioni di ipratropio).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non assuma Salagen durante la gravidanza a meno che il medico non glielo abbia raccomandato. Se è incinta o pensa di poterlo essere, informi il medico prima di prendere il Salagen.

Allattamento
Non assuma Salagen se sta allattando.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale

Fertilità maschile
Se avete intenzione di concepire un figlio chiedete consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Salagen può causare vertigini o influenzare la visione, in particolare, potrebbe avere problemi a vedere bene di notte. Se ciò dovesse accadere, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Salagen

Prenda sempre Salagen seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **Per i pazienti che sono stati trattati con la radioterapia per il cancro alla testa o al collo**:
  La dose raccomandata per gli adulti è una compressa da 5 mg tre volte al giorno.
  Faccia in modo di prendere l'ultima compressa del giorno con il pasto serale.

- **Per i pazienti a cui è stata diagnosticata la sindrome di Sjögren:**
  La dose raccomandata per gli adulti è una compressa da 5 mg quattro volte al giorno.
  Faccia in modo di prendere l'ultima compressa del giorno proprio prima di andare a letto.

- **Per i pazienti con compromissione delle funzioni del fegato:**
  Se è affetto da cirrosi (malattia del fegato) il medico le farà iniziare il trattamento con una dose giornaliera più bassa. Dal modo in cui risponderà al trattamento, il medico potrà aumentarle la dose gradualmente fino ad arrivare alla dose giornaliera raccomandata.

Dal modo in cui risponderà al trattamento, il medico potrà suggerire una dose più alta o più bassa. La dose può essere aumentata fino a 30 mg (6 compresse) al giorno.

Il medico le dirà esattamente per quanto tempo dovrà prendere le compresse. Se non si notano miglioramenti dopo 2 o 3 mesi il medico potrà decidere di interrompere la terapia.

Salagen deve essere assunto per bocca. Non mastichi o morda le compresse.
Prenda le compresse di Salagen con un bicchiere d'acqua, durante o direttamente dopo i pasti.
Cerchi di prendere le compresse ad intervalli regolari distribuiti nel corso della giornata, ad esempio prenda la prima compressa al mattino, una nel pomeriggio e una alla sera.

Persone Anziane (dai 65 anni in poi)
Non ci sono particolari raccomandazioni per le dosi nei pazienti dai 65 anni in poi.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 2 a 17 anni)
La sicurezza di Salagen non è stata stabilita nei bambini e negli adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

Se prende più Salagen di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Salagen, **parli immediatamente con il medico.** Potrebbe aver bisogno di cure.

Se dimentica di prendere Salagen

Se sono passate meno di 6 ore da quando ha preso l'ultima compressa, la prenda con del cibo nel momento in cui se lo ricorda. Quindi ritardi l'assunzione della compressa successiva di almeno 3 o 4 ore rispetto all'ora abituale.
Se sono passate più di 6 ore da quando ha preso l'ultima compressa e deve prendere la successiva, ne prenda una sola. Questo significa che avrà preso una compressa in meno della dose giornaliera abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe Salagen
L'interruzione del trattamento con Salagen potrebbe causare un aggravamento dei sintomi. Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a chiederle di farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Salagen, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto comuni (manifestati in più di 1 paziente ogni 10):
- Sintomi simili all'influenza
- Sudorazione
- Mal di testa
- Necessità di urinare più frequentemente

Effetti indesiderati comuni (manifestati tra 1 e 10 pazienti ogni 100):
- Affaticamento
- brividi
- naso che cola
- reazioni allergiche inclusi rash e prurito
- vertigini
- diarrea; costipazione
- indigestione; dolore addominale; nausea; vomito
- aumentata salivazione
- rossore (incremento pressione sanguigna)
- palpitazioni (aumento battiti cardiaci))
- lacrimazione; visione alterata; occhi rossi, gonfi e doloranti

Effetti indesiderati non comuni (manifestati tra 1 e 10 pazienti ogni 1000):
- Urgente bisogno di urinare
- Flatulenza

Altri effetti indesiderati del principio attivo pilocarpina cloridrato:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

- Difficoltà respiratorie
- Grave dolore di stomaco o addominale
- Variazioni del ritmo e della frequenza del battito cardiaco
- Abbassamenti della pressione sanguigna; svenimento
- Tremori
- Variazioni dello stato mentale inclusi disturbi della memoria, sbalzi di umore e confusione

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Salagen

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

Non usi Salagen dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere nel confezionamento e nella scatola originali in modo da proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non usi Salagen se nota che la scatola è danneggiata o mostra segni visibili di deterioramento

I medicinali non debbono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Salagen

- Il principio attivo è la pilocarpina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film di Salagen 5 mg contiene 5 mg di pilocarpina cloridrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina e acido stearico. Il rivestimento è composto da Opadry White, OY-7300 (contenente ipromellosa, macrogol 400,titanio diossido [E171]) e cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Salagen e contenuto della confezione

Le compresse di Salagen per uso orale sono bianche, rotonde e biconvesse, con impresso "SAL" su di un lato e "5 " sull'altro.

Le compresse sono confezionate in blister fornite in scatole contenenti 14, 21, 28 o 84 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen,
L-2540, Luxembourg

Officina di produzione (rilascio lotti):
Merus Labs Netherlands B.V.
Alexander Battalaan 37
Maastricht, 6221 CB
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).