

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Salagen 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Υδροχλωρική πιλοκαρπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Salagen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Salagen
3. Πώς να πάρετε το Salagen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Salagen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Salagen και ποια είναι η χρήση του

Το Salagen περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική πιλοκαρπίνη. Η πιλοκαρπίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστή ως «παρασυμπαθομιμητικοί παράγοντες» ή «χολινεργικοί παράγοντες». Ενεργεί διεγείροντας ορισμένα νεύρα και αδένες στο σώμα σας. Αφού πάρετε το Salagen, το σώμα σας θα παράγει περισσότερο σάλιο (από τους σιελογόνους αδένες στο στόμα σας), δάκρυα (από τους δακρυϊκούς αδένες στα μάτια σας), γαστρικά υγρά (από το πάγκρεας και τους αδένες στα έντερα) και βλέννα (από τα βλεννώδη κύτταρα στους πνεύμονες).

Αν σας έχει χορηγηθεί ακτινοθεραπεία για καρκίνο κεφαλής ή λαιμού και αισθάνεστε το στόμα σας πολύ ξηρό (ξηροστομία), ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει Salagen. Το Salagen διεγείρει τους σιελογόνους αδένες ώστε να παράγουν περισσότερο σάλιο, έτσι ώστε να αισθάνεστε το στόμα σας λιγότερο ξηρό.

Το Salagen χρησιμοποιείται και σε περίπτωση που σας έχει διαγνωσθεί σύνδρομο Sjögren και το στόμα ή/και τα μάτια σας είναι ξηρά (ξηροστομία, ξηροφθαλμία). Ο γιατρός σας, σας έχει συνταγογραφήσει το Salagen για να διεγείρει τους σιελογόνους αδένες να παράγουν περισσότερο σάλιο, έτσι ώστε να αισθάνεστε λιγότερο ξηρό το στόμα σας και/ή να διεγείρει τους δακρυϊκούς αδένες σας να παράγουν περισσότερα δάκρυα, έτσι ώστε να νοιώθετε λιγότερο ξηρά και με φαγούρα τα μάτια σας.

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του Salagen ή τον λόγο που σας χορηγείται αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Salagen

##### Μην πάρετε το Salagen

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική πιλοκαρπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από άσθμα και δεν λαμβάνετε θεραπεία για αυτό.
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ή νεφρική νόσο και δεν λαμβάνετε θεραπεία για αυτή.

- σε περίπτωση που πάσχετε από μια χρόνια νόσο για την οποία λαμβάνετε θεραπεία με ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο ενεργεί όπως η πιλοκαρπίνη.
- σε περίπτωση που πάσχετε από ιριδίτιδα (φλεγμονή της ίριδας του ματιού).
- σε περίπτωση που πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (έναν συγκεκριμένο τύπο γλαυκώματος).
- Το Salagen δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω μην πάρετε το Salagen και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αν νομίζετε ότι έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Salagen:

- εάν έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες σας (π.χ. άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα και/ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια).
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας [π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, ακανόνιστο καρδιακό παλμό (αρρυθμία)].
- εάν έχετε προβλήματα με τη χοληδόχο κύστη (π.χ. χολόλιθους).
- εάν έχετε προβλήματα με το στομάχι σας (π.χ. έλκος).
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα (π.χ. ηπατική δυσλειτουργία).
- εάν έχετε προβλήματα με το νευρικό σύστημα (π.χ. υποκείμενες διαταραχές της μνήμης ή ψυχικές διαταραχές).
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια).
- εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια (π.χ. γλαύκωμα στενής γωνίας).

### *Οφθαλμικές εξετάσεις*

Το Salagen μπορεί να μειώσει την οπτική σας οξύτητα, ιδιαίτερα τη νύχτα και αν υποφέρετε από αλλοιώσεις στον κεντρικό φακό. Συστήνεται ένας πλήρης οφθαλμολογικός έλεγχος πριν από την χορήγηση του Salagen.

### *Υπερβολική εφίδρωση*

Αν ιδρώνετε υπερβολικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Salagen, πίνετε περισσότερα υγρά. Εάν αυτό δεν βοηθά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, διότι αν πίνετε πολύ λίγα υγρά μπορεί να οδηγηθείτε σε αφυδάτωση και βλάβη οργάνων.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Salagen σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Salagen**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να είναι απαραίτητο να μεταβληθεί η δοσολογία, να πάρετε άλλες προφυλάξεις ή να διακόψετε το άλλο φάρμακο.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας για τα ακόλουθα (η οδηγία αυτή αφορά τόσο τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή όσο και αυτά που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή):

- εάν παίρνετε φάρμακο για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, καρδιακών προβλημάτων ή οφθαλμικών προβλημάτων (π.χ. έναν β-αναστολέα).
- εάν παίρνετε φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας (π.χ. ατροπίνη).
- εάν παίρνετε φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος (π.χ. εισπνοές ιπρατροπίου).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε το Salagen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας. Αν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Salagen. Ο γιατρός σας θα

συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους της λήψης Salagen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Αν θηλάζετε ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Salagen. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους της λήψης Salagen κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε γυναίκα ή άνδρας και σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αν σας παρουσιαστεί ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Salagen ή αν επηρεαστεί η όραση σας (είναι πιθανό να μην βλέπετε καλά, ιδιαίτερα τη νύχτα), θα πρέπει να αποφεύγετε τον χειρισμό μηχανημάτων ή την οδήγηση αν δεν υπάρχει αρκετό φως για το χρονικό διάστημα που λαμβάνετε Salagen.

### **3. Πώς να πάρετε το Salagen**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

– *Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία για καρκίνο της κεφαλής και του λαιμού:*  
η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο 5 mg τρεις φορές την ημέρα. Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το τελευταίο δισκίο με το βραδινό σας γεύμα. Ανάλογα με την ανταπόκριση σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δοσολογία. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ως τα 6 δισκία των 5 mg την ημέρα.

– *Για ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με σύνδρομο Sjögren:*  
Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο 5 mg τέσσερις φορές την ημέρα. Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το τελευταίο δισκίο της ημέρας ακριβώς πριν κοιμηθείτε. Ανάλογα με την ανταπόκριση σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δοσολογία. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ως τα 6 δισκία των 5 mg την ημέρα.

– *Για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:*  
Αν έχετε μέτρια ή σοβαρή κίρρωση (ηπατική δυσλειτουργία), ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με μειωμένη ημερήσια δόση. Ανάλογα με την ανταπόκριση σας στη θεραπεία ο γιατρός σας μπορεί σταδιακά να αυξήσει τη δόση σας ως τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Το Salagen λαμβάνεται μόνο από το στόμα. Μην μασάτε ή δαγκώνετε τα δισκία.

Πάρτε τα δισκία Salagen με ένα ποτήρι νερό κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τα γεύματα. Προσπαθήστε να μοιράσετε ομοιόμορφα τα δισκία κατά τη διάρκεια της ημέρας, για παράδειγμα πάρτε ένα δισκίο το πρωί, ένα το απόγευμα και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να παίρνετε τα δισκία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Salagen από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία Salagen, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική φροντίδα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Salagen**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε καθυστερήσει λιγότερες από 6 ώρες τη λήψη του δισκίου σας, πάρτε το μαζί με φαγητό μόλις το θυμηθείτε. Μετά καθυστερήστε τη λήψη του επόμενου δισκίου 3 ως 4 ώρες από τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε καθυστερήσει τη λήψη του δισκίου περισσότερο από 6 ώρες και πλησιάζει η ώρα για το επόμενο δισκίο Salagen, πάρτε μόνο ένα δισκίο. Αυτό σημαίνει ότι τη συγκεκριμένη ημέρα θα πάρετε ένα δισκίο λιγότερο.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Salagen**

Η διακοπή της θεραπείας με Salagen μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της νόσου σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εάν δεν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν σας παρουσιασθεί **οποιοδήποτε** από τα παρακάτω ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 σε κάθε 10 ασθενείς):

ήπια ως μέτρια εφίδρωση, πονοκέφαλος, συχνότερη ούρηση, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν από 1-10 σε κάθε 100 ασθενείς):

αύξηση στην αρτηριακή πίεση, ναυτία, ζάλη, έξαψη, αγγειοδιαστολή, ρίγη, δυσπεψία, κόπωση, διάρροια, μάτια που δακρύζουν, κοιλιακός πόνος, έμετος, θολή όραση, δυσκοιλιότητα, μη φυσιολογική όραση, σιελόρροια, ταχυπαλμία, αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα και φαγούρα, μάτια που τρέχουν με φαγούρα, κοκκίνισμα και οίδημα, οφθαλμικός πόνος, μύτη που τρέχει.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν από 1-10 σε κάθε 1.000 ασθενείς):  
μεγαλύτερη ανάγκη για ούρηση, μετεωρισμός (αέρια).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της πιλοκαρπίνης:**

δυσκολίες στην αναπνοή, σοβαρός πόνος στο στομάχι ή την κοιλιά, μεταβολές στη συχνότητα ή τον ρυθμό του καρδιακού παλμού, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, θέαση, αίσθηση ή ακοή ανύπαρκτων πραγμάτων (παραισθήσεις), αμνησία, νοητική σύγχυση, διέγερση, τρεμούλα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Salagen**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, μετά

τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία φθοράς στη συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Salagen**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική πιλοκαρπίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg υδροχλωρικής πιλοκαρπίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - *Πυρήνας δισκίου*: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό οξύ.
  - *Επικάλυψη*: Opadry White OY-7300, το οποίο αποτελείται από: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και διοξείδιο του τιτανίου (E 171), κηρός καρναούβης.
  - *Μελάνι*: Opacode Black S-1-8085, το οποίο αποτελείται από: βερνίκι κόμμεων λάκκας 45% (20% εστεροποιημένο) σε αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, μέλαν οξείδιο του σιδήρου CI7749E-172, N-βουτυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη και υδροξείδιο του αμμωνίου.

### **Εμφάνιση του Salagen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Salagen είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με την επισημάνση «SAL» στη μία πλευρά και «5» στην άλλη.

Το Salagen διατίθεται σε διάτρητες κυψέλες Al/PVC/PVDC.

Διατίθενται χάρτινα κουτιά με κυψέλες που περιέχουν 21 ή 84 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540 Λουξεμβούργο

#### Παρασκευαστής

1) Merus Labs Netherlands B.V.

Alexander Battalaan 37

Maastricht, 6221 CB

Ολλανδία

2) Novartis Pharmaceuticals U.K. LTD Horsham

Μεγάλη Βρετανία

3) Excel Vision

27, Rue de la Lombardiere

Annonay, 07100

Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**