

## Navodilo za uporabo

### Salagen 5 mg filmsko obložene tablete pilokarpinijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Salagen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Salagen
3. Kako jemati zdravilo Salagen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Salagen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Salagen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Salagen vsebuje učinkovino pilokarpinijev klorid. Pilokarpin je holinergični parasimpatomimetik s širokim spektrom farmakoloških učinkov s pretežno muskarinskim delovanjem. Zdravilo Salagen deluje tako, da spodbudi določene živce in žleze v telesu.

Med jemanjem zdravila Salagen bodo:

- žleze slinavke v ustih izločale več sline
- solzne žleze v očeh izločale več solz
- žleze znojnice po telesu izločale več znoja
- trebušna slinavka in žleze v črevesju izločale več prebavnih sokov
- mukozne celice v pljučih izločale več sluzi

#### Zdravilo Salagen se uporablja:

- za zdravljenje Sjögrenovega sindroma - ko imate suha usta in/ali oči. Zdravilo Salagen poveča izločanje sline iz žlez slinavk v ustih in tako zmanjša suhost ust in/ali poveča izločanje solz iz solznih žlez v očeh, zato so oči manj suhe in srbeče.
- pri simptomih suhih ust, po obsevanju zaradi raka v predelu glave oz. vratu. Zdravilo Salagen poveča izločanje sline iz žlez slinavk v ustih in tako zmanjša suhost ust.

Medicinski izraz za suha usta je kserostomija, za suhe oči pa kseroftalmija.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Salagen

##### Ne jemljite zdravila Salagen

- če ste alergični na pilokarpinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nestabilno astmo,

- če imate nenadzorovane bolezni srca in ledvic,
- če imate kronično bolezen, ki se lahko poslabša zaradi zdravljenja z zdravilom, ki deluje kot pilokarpin
- če imate kakršno koli motnjo, pri kateri se morate izogibati zožitvi očesne zenice (npr. vnetje očesne šarenice).

Če imate katero od teh bolezni, obvestite o tem zdravnika in ne jemljite zdravila Salagen.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Salagen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Predno vzamete zdravilo Salagen povejte zdravniku če imate:

- težave s pljuči (npr. stabilna astma, kronični bronhitis in/ali kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)) ,
- težave s srcem (npr. srčno popuščanje, nereden srčni utrip, težave s srčnimi zaklopkami),
- če imate težave z žolčnikom (npr. žolčni kamni, vnetje žolčnika, vnetje žolčevoda)
- težave z želodcem (npr. razjede),
- če imate težave z jetri (npr. okvarjeno delovanje jeter),
- težave z ledvicami (npr. ledvično insuficienco),
- težave z živčevjem ali duševne motnje (npr. negotov občutek v stoječem položaju, zmedenost, tresenje, težave s spominom, psihiatrične bolezni), če imate težave z očmi (npr. glavkom z ozkim zakotjem).

### Prekomerno znojenje

Če se med jemanjem zdravila Salagen prekomerno znojite, pijte več tekočine. Če ne morete zagotoviti dodatnega vnosa tekočine, se posvetujte z zdravnikom, saj obstaja možnost dehidracije in poškodbe organov.

Če pride do katere od navedenih težav, **takoj obvestite zdravnika.**

Nekatere zdravstvene težave se lahko med jemanjem zdravila Salagen poslabšajo.

Verjetno boste kljub temu lahko še naprej jemali zdravilo Salagen, vendar vam bo zdravnik dal posebna navodila.

Če boste zdravnika obiskali zaradi kakšnih drugih zdravstvenih težav, ga ne pozabite opozoriti, da jemljete zdravilo Salagen.

### **Druga zdravila in zdravilo Salagen**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila spremenijo način delovanja zdravila Salagen v telesu. Podobno lahko tudi zdravilo Salagen spremeni delovanje drugih zdravil.

Zlasti pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku ali težavam s srcem (na primer, zaviralci beta),
- zdravila proti driski ali težavam z očmi (na primer, atropin),
- zdravila proti težavam z dihanjem (na primer, inhalatorji z ipratropijem),
- za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin, dikumarol).

Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete parasimpatomimetike (zdravila, ki se uporabljajo za vpliv na živčni sistem, npr. spodbujanje prebavnih izločkov; upočasnitev srca; zožjenje zenic; razširjanje krvnih žil).

## **Zdravilo Salagen skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Salagen vzemite s kozarcem vode.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravila Salagen med nosečnostjo ne uporabljajte. Če domnevate, da ste noseči, se pred nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Salagen posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, ali zdravilo Salagen prehaja v materino mleko. Zdravniku povejte, če dojite. Če boste začeli z jemanjem zdravila Salagen, je najbolje, da prenehate dojiti.

Če ste noseči ali dojite, vam bo zdravnik zdravilo predpisal le v primeru, da pričakovana korist za vas odtehta potencialno nevarnost za plod oziroma za otroka.

Kakor kažejo podatki na živalih, bi pilokarpin lahko zmanjševal plodnost pri moških in ženskah, zato se tako moški kot ženske pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Salagen ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če boste v času jemanja zdravila Salagen omotični ali pa se vam bo poslabšal vid (slabše boste verjetno videli zlasti ponoči), je najbolje, da med jemanjem zdravila Salagena ne vozite ponoči ali ob slabi vidljivosti.

Zdravilo Salagen lahko poslabša vid, zato je najbolje, da med jemanjem teh tablet ne upravljate s stroji in ne opravljate nevarnih opravil. Pri opravilih ob slabi osvetljenosti bodite zelo previdni.

## **3. Kako jemati zdravilo Salagen**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Upoštevajte naslednja navodila za odmerjanje**

#### **Način uporabe**

Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam zdravnik ni predpisal drugače:

Pri bolnikih s Sjögrenovim sindromom je običajno odmerjanje 1 tableta štirikrat na dan s kozarcem vode.

Pri večini ljudi, ki so bili obsevani zaradi raka v predelu glave oz. vratu, je običajno odmerjanje 1 tableta trikrat na dan s kozarcem vode.

Če se ne odzovete ustrezno na odmerek 5 mg štirikrat na dan oziroma 5 mg trikrat na dan in le-tega ustrezno prenašate, vam bo zdravnik skupni odmerek zvišal do 30 mg na dan in ga razdelil na več posamičnih odmerkov.

Tablete poskusite jemati enakomerno čez dan, npr. prvo tableto zjutraj, drugo popoldne in zadnjo zvečer. Vsako tableto vzemite s kozarcem vode med obrokom ali takoj po njem. Zadnjo tableto vedno vzemite tik pred spanjem.

Zdravilo Salagen lahko proti suhosti ust in/ali oči jemljete vsak dan skozi daljše obdobje. Med jemanjem zdravila Salagen boste morali pri zdravniku opravljati redne kontrolne preglede.

Če po 2–3 mesecih zdravljenja ne bo opaznega izboljšanja, se bo zdravnik verjetno odločil za prekinitev zdravljenja.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter**

Če imate zmerno ali hudo cirozo jeter, vam bo zdravnik predpisal zdravljenje z manjšim dnevnim odmerkom. Odvisno od tega, kako zdravilo prenašate, vam bo zdravnik odmerek postopoma zvišal do običajnega dnevnega odmerka

#### **Uporaba pri starejših**

Za bolnike stare 65 let ali več ni posebnih priporočil za odmerjanje.

#### **Uporaba pri otrocih**

Varnosti in učinkovitosti zdravila Salagen pri otrocih niso dokazali.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Salagen, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Salagen, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri prevelikem odmerku utegne biti potrebno nujno zdravljenje v bolnišnici. Zdravniku v bolnišnici pokažite škatlo zdravila Salagen.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Salagen**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če z jemanjem tablete zamujate manj kot 6 ur, jo vzemite s hrano, takoj, ko se spomnite. Naslednjo tableto nato vzemite vsaj 3 do 4 ure zatem.

Če z jemanjem tablete zamujate več kot 6 ur ali je že čas, da vzamete naslednjo, vzemite samo eno tableto. To pomeni, da boste tisti dan vzeli eno tableto manj. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Salagen**

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Salagen deluje na določene živce in jih lahko preveč spodbudi. Večina neželenih učinkov zdravila Salagen ni resnih in izzvenijo sami od sebe, če tablete pravilno jemljete še naprej.

Če imate zaradi neželenih učinkov težave, to takoj povejte zdravniku.

#### **Pomemben nasvet**

Redko lahko zdravilo Salagen povzroči resnejše neželene učinke.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Salagen in obvestite zdravnika, če:

- **občutite** šibkost in morate leči, zmedenost ali vznemirjenost, hudo potrtost
- **se pojavi** huda bolečina v očesu, bolečina v prsih, nepravilen srčni utrip, občutek razbijanja srca ali zelo hiter srčni utrip, videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije), izguba spomina, izpuščaj na koži, pordele, otekline ali boleče oči
- **pride** do težav z dihanjem, hudih bolečin v želodcu ali trebuhu, omedlevice.

Vaš zdravnik bo pozoren na neželene učinke, ki jih sami morda ne bi opazili.

Zato je pomembno, da opravljate redne preglede glede težav, kot sta visok krvni tlak ali nepravilen srčni utrip, ki se lahko pojavijo, ne da bi jih opazili. Ne pozabite na redne kontrolne preglede pri zdravniku.

Spodaj so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti:

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):  
glavobol, pogostejše odvajanje vode, znojenje, gripi podobni simptomi.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):  
Palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem in močnem utripanju srca), pordevanje (vazodilacija), zvišanje krvnega tlaka, omotica, povečano solzenje oči, zamegljen vid, okvara vida, pordele in otekle oči (konjunktivitis), boleče oči, tekoči izcedek iz nosu, prebavne težave, driska, bolečine v želodcu ali trebuhu, slabost, bruhanje, zaprtje, čezmerno slinjenje, preobčutljivost, vključno s koprivnico, izpuščajem, srbenjem in srbečim izpuščajem, splošna oslabelost, mrzlica.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):  
Flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju), težko zadrževanje vode.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Salagen**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Salagen**

– Učinkovina je pilokarpinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg pilokarpinijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, stearinska kislina, barvilo Opadry White OY-7300 (ki vsebuje hipromelozo, makrogol 400 in titanov dioksid [E171]) ter karnauba vosek.

### **Izgled zdravila Salagen in vsebina pakiranja**

Zdravilo Salagen je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet.

Salagen tablete za peroralno uporabo so bele, okrogle, bikonveksne, brez zareze, z reliefno oznako "SAL" na eni strani in "5" na drugi. Tablete imajo premer 6,4 mm in debelino 3,3 mm.

Tablete so na voljo v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki v škatlah po 84 filmsko obloženih tablet.

### **Način in režim izdaje zdravila Salagen**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.  
208, Val des Bons Malades  
L-2121 Luxembourg  
Luksemburg

### **Proizvajalec**

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nizozemska

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

12/2022