

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Salagen

Norgine AG

Was ist Salagen und wann wird es angewendet?

Salagen enthält als Wirkstoff Pilocarpin. Pilocarpin regt die Speichel-, Tränen-, und Schweißdrüsen, die Drüsen des Magen-Darm-Traktes und die Schleimzellen der Atemwege an. Es bewirkt auch eine verstärkte Anspannung der Muskulatur des Magen-Darm-Traktes, der Gallen- und Harnwege und der Bronchien. Auf das Herz-Kreislauf-System sind seine Wirkungen teilweise gegensätzlich (Verlangsamung oder Beschleunigung des Herzschlages, Blutdruckabnahme oder -steigerung). Am Auge verengt es die Pupillen und beeinflusst die Scharfeinstellung der Linse.

Salagen ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin erhältlich und wird bei folgenden Krankheitszuständen angewendet:

- Bei Mundtrockenheit infolge Bestrahlung im Kopf- und Nackenbereich wegen einer Krebserkrankung.
- Bei Mundtrockenheit bei Patienten mit dem sogenannten Sjögren-Syndrom, einer Drüsenerkrankung.

Wann darf Salagen nicht eingenommen werden?

Salagen darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf Pilocarpin oder auf einen der Tablettenhilfsstoffe, unkontrolliertem Asthma, Überblähung der Lunge, unkontrollierten Herzkreislauf- oder Nierenerkrankungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, entzündlichen Darmerkrankungen, Patienten mit künstlichem Darmausgang, Entzündung der Iris des Auges (Iritis), einer bestimmten Form des grünen Stars (Ziliarblockglaukom) oder einer schweren Nierenfunktionsstörung. Salagen darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen vorliegen.

Wann ist bei der Einnahme von Salagen Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden, insbesondere auch Augentropfen.

Die Einnahme von Salagen kann zu gewissen Beschwerden führen bzw. gewisse bestehende Erkrankungen können sich verstärken. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einem der aufgeführten Zustände leiden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen dann eventuell besondere Anweisungen zur Einnahme von Salagen erteilen.

- **Atemwege:** Asthma, chronische Entzündung der Bronchialschleimhaut (chronische Bronchitis), Atembeschwerden.
- **Augen:** verschwommenes Sehen, eingeschränktes Gesichtsfeld, Sehschwäche bei Nacht.
- **Gallenwege:** Gallensteine, Entzündungen der Gallenblase.
- **Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane:** Nierensteine, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Prostata Vergrößerung.



- **Nervensystem:** unruhige Füße, Verwirrung, Zittern, psychiatrische Erkrankungen.

Sollten Sie unter Salagen übermässig schwitzen, versuchen Sie, mehr Flüssigkeit zu sich zu nehmen. Sollten Sie damit Schwierigkeiten haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, da die Gefahr einer Dehydrierung (Abnahme des Körperwassers) besteht.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor Behandlungsbeginn Ihre Augen untersuchen lassen möchte. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie in letzter Zeit keine Augenuntersuchung haben vornehmen lassen.

Es gibt Arzneimittel, die die Wirkung von Salagen bei gleichzeitiger Einnahme verändern. Ebenso kann Salagen die Wirkung von anderen Arzneimitteln ändern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzkrankheiten (so genannte Beta-Blocker), gegen Durchfall oder Augenerkrankungen sowie gegen Atembeschwerden (Ipratropium zur Inhalation) anwenden.

Salagen kann Sehstörungen und Schwindel verursachen. Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Salagen solche Störungen auftreten, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen. Bei Tätigkeiten in der Dämmerung ist besondere Vorsicht geboten.

Männer und Frauen, welche versuchen ein Kind zu zeugen sollten die Behandlung mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Salagen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenden Sie Salagen während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht an oder nur nach ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Wenn Sie glauben schwanger zu sein, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin, bevor Sie die Behandlung mit Salagen fortsetzen.

Wie verwenden Sie Salagen?

Patienten, die wegen Krebserkrankung im Kopf- und Nackenbereich bestrahlt wurden, nehmen 3-mal täglich 1 Salagen Filmtablette mit einem Glas Wasser ein. Bei ungenügender Wirkung und guter Verträglichkeit kann die Dosis eventuell auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.

Patienten mit Sjögren-Syndrom nehmen 4-mal täglich je 1 Salagen Filmtablette mit einem Glas Wasser ein.

Sie sollten die Filmtabletten über den Tag verteilt einnehmen z.B. 1 Filmtablette am Morgen, 1 am Mittag, 1 am Abend und ev. 1 vor dem Zubettgehen. Die Einnahme jeder Filmtablette sollte während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit erfolgen. Die Filmtablette soll weder gekaut noch zerbissen werden.

Wie lange sollen Sie Salagen einnehmen?

Die Einnahme von Salagen kann über einen langen Zeitraum erfolgen.

Wenn jedoch nach einer 2- bis 3-monatigen Behandlung keine Besserung der Beschwerden eintritt, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin darüber entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, wenn Sie mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben. Bei einer Überdosierung kann eine Notfallbehandlung im Krankenhaus erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette über einen Zeitraum von weniger als 6 Stunden vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie dann Ihre nächste Filmtablette mindestens 3 bis 4 Stunden später ein.



Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette über einen Zeitraum von mehr als 6 Stunden vergessen haben und Ihre nächste Filmtablette eingenommen werden sollte, nehmen Sie nur eine Filmtablette ein. Das bedeutet, dass Sie eine Filmtablette am Tag weniger einnehmen. Nehmen Sie auf keinen Fall zwei Tabletten gleichzeitig ein, wenn Sie die Einnahme einer Tablette ausgelassen haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Salagen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Salagen haben?

Die meisten Nebenwirkungen unter Salagen sind nicht schwerwiegend und gehen im Laufe der Behandlung zurück sofern Sie die Tabletten ordnungsgemäss einnehmen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Salagen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Grippeartige Beschwerden, häufiger oder übermässiger Harndrang, Kopfschmerzen, leichtes bis mittelmässiges Schwitzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Laufende Nase, Kältegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magen- oder Bauchschmerzen, Blähungen, Schwindel, Schwäche, Gesichtsröte, tränende Augen, Augenentzündung, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Veränderungen des Sehvermögens, verstärkter Speichelfluss, Anstieg des Blutdrucks, Herzklopfen, allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz.

In seltenen Fällen kann es unter Salagen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen, die das Absetzen von Salagen erforderlich machen. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort über Nebenwirkungen informieren, die nicht von selbst wieder abklingen oder wenn Sie folgende Anzeichen bemerken: Atembeschwerden, Brustschmerzen, unregelmässiger Puls, Herzklopfen, Magen- oder Darmkrämpfe, Halluzinationen, Gedächtnisschwund, Verwirrung, Aufregung und Zittern, stark schmerzende oder geschwollene Augen, Hautausschlag.

Es ist sehr wichtig, dass Sie regelmässig eine ärztliche Untersuchung durchführen lassen. Mögliche Probleme wie Bluthochdruck oder unregelmässiger Pulsschlag können einsetzen, ohne dass Sie dafür Anzeichen verspüren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Wenn Sie die Einnahme von Salagen beenden, bevor alle Filmtabletten aufgebraucht sind, bringen Sie die übrig gebliebenen zu Ihrem Apotheker oder zu Ihrer Apothekerin, der/die sie sicher entsorgen wird.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Salagen enthalten?

Salagen Filmtabletten enthalten:

Wirkstoffe

Pilocarpinhydrochlorid 5 mg

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure

Film: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Carnaubawachs

Zulassungsnummer

55901 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Salagen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich: Salagen mit 84 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Norgine AG, 6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

