

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Salagen

Norgine AG

Qu'est-ce que Salagen et quand doit-il être utilisé?

Salagen contient de la pilocarpine en tant que principe actif. La pilocarpine stimule les glandes salivaires, lacrymales et sudoripares, les glandes du tractus gastro-intestinal et les cellules muqueuses des voies respiratoires. Elle provoque également un renforcement des contractions dans la musculature du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et urinaires et des bronches. Sur le système cardiovasculaire, ses effets sont en partie opposés (ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, baisse ou augmentation de la pression artérielle). Au niveau de l'œil, la pilocarpine provoque un rétrécissement de la pupille et influence la mise au point dans le cristallin.

Salagen n'est disponible que sur prescription du médecin; il est utilisé pour traiter les maladies suivantes:

- sécheresse de la bouche suite à une radiothérapie de la tête ou de la nuque en raison d'un cancer.
- sécheresse de la bouche chez les patients atteints d'un syndrome appelé « syndrome de Sjögren », une maladie glandulaire.

Quand Salagen ne doit-il pas être pris?

Salagen ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à la pilocarpine ou à l'un des excipients des comprimés, en cas d'asthme non maîtrisé, de dilatation excessive des poumons, d'affections cardiovasculaires ou rénales non maîtrisées, d'inflammation du pancréas, d'ulcère gastrique ou duodénal, d'affections intestinales inflammatoires, chez les patients ayant un anus artificiel, une inflammation aiguë de l'iris (iritis), une certaine forme de glaucome (glaucome par blocage ciliaire) ou un trouble sévère de la fonction rénale. L'expérience faisant défaut, Salagen ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Salagen?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !), en particulier des gouttes oculaires

La prise de Salagen peut provoquer certains troubles ou aggraver certaines maladies existantes. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous êtes concerné par l'une des situations citées. Il vous donnera éventuellement des instructions particulières concernant la prise de Salagen.

- **Voies respiratoires:** asthme, inflammation chronique de la muqueuse bronchique (bronchite chronique), troubles respiratoires.
- **Yeux:** vision trouble, champ visuel réduit, difficultés à voir la nuit.
- **Voies biliaires:** calculs biliaires, inflammations de la vésicule biliaire.
- **Reins, voies urinaires et organes génitaux:** calculs rénaux, atteinte de la fonction rénale, hypertrophie de la prostate.
- **Système nerveux:** agitation des pieds, confusion, tremblements, maladies psychiatriques.



Si vous deviez transpirer excessivement pendant le traitement par Salagen, essayez de boire davantage. Si vous n'y parvenez pas, contactez votre médecin car un risque de déshydratation (diminution de la quantité de liquide dans l'organisme) est présent.

Il est possible que votre médecin vous demande de réaliser un examen des yeux avant de commencer le traitement. Prévenez votre médecin si vous n'avez pas réalisé récemment d'examen ophtalmologique.

Certains médicaments pris simultanément peuvent modifier l'action de Salagen. De même, Salagen peut modifier l'action d'autres médicaments. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle ou des maladies cardiaques (médicaments appelés bêtabloquants), contre la diarrhée ou des affections oculaires, ainsi que contre des troubles respiratoires (ipratropium à inhaler).

Salagen peut provoquer des troubles de la vision et des vertiges. Vous ne devez ni conduire un véhicule ni utiliser des machines si vous deviez ressentir de tels troubles lors d'un traitement par Salagen. Une prudence particulière est de rigueur lors d'activités exercées à la tombée de la nuit.

Les hommes et les femmes qui tentent de concevoir un enfant doivent discuter du traitement avec leur médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !)

Salagen peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Salagen pendant la grossesse ou l'allaitement, ou seulement sur autorisation expresse de votre médecin.

Si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin avant de poursuivre le traitement par Salagen.

Comment utiliser Salagen?

Les patients ayant suivi une radiothérapie de la tête ou de la nuque en raison d'un cancer prennent 1 comprimé pelliculé de Salagen 3 fois par jour avec un verre d'eau. Si l'efficacité est insuffisante et si le médicament est bien toléré, la dose peut être éventuellement augmentée à 2 comprimés pelliculés 3 fois par jour.

Les patients atteints du syndrome de Sjögren prennent 1 comprimé pelliculé de Salagen 4 fois par jour avec un verre d'eau.

La prise des comprimés pelliculés doit être répartie tout au long de la journée, par exemple 1 comprimé pelliculé le matin, 1 à midi, 1 le soir et éventuellement 1 avant le coucher. Chaque comprimé pelliculé doit être pris pendant ou immédiatement après un repas. Les comprimés pelliculés ne doivent être ni mâchés ni croqués.

Combien de temps dure un traitement par Salagen ?

La prise de Salagen peut se faire pendant une longue période.

Toutefois, si aucune amélioration des troubles n'est constatée après 2 à 3 mois de traitement, votre médecin décidera de la poursuite ou non du traitement.

Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés

Informez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que ce qui vous a été prescrit. En cas de surdosage, un traitement d'urgence à l'hôpital peut être nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé



Si l'oubli remonte à moins de 6 heures, prenez le comprimé pelliculé aussi rapidement que possible avec un repas. Prenez le comprimé pelliculé suivant au minimum 3 à 4 heures plus tard.

Si l'oubli remonte à plus de 6 heures et que vous devriez prendre le comprimé pelliculé suivant, ne prenez qu'un seul comprimé. Cela signifie que vous prendrez un comprimé pelliculé de moins ce jour-là. Ne prenez en aucun cas deux comprimés simultanément si vous avez oublié une prise.

L'utilisation et la sécurité de Salagen n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Salagen peut-il provoquer?

La plupart des effets secondaires d'un traitement par Salagen ne sont pas graves et diminuent en cours de traitement lorsque Salagen est pris conformément aux prescriptions.

La prise de Salagen peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un patient sur 10)

Symptômes grippaux, envie fréquente ou excessive d'uriner, maux de tête, transpiration légère à modérée.

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

Nez qui coule, sensation de froid, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, troubles digestifs, maux d'estomac ou douleurs abdominales, ballonnements, étourdissements, faiblesse, rougeurs du visage, yeux larmoyants, inflammation oculaire, douleurs oculaires, vision trouble, altération de la vision, hypersalivation, augmentation de la pression artérielle, palpitations, réactions allergiques avec éruption cutanée et démangeaisons.

Dans de rares cas, des effets secondaires graves peuvent survenir lors du traitement par Salagen, nécessitant l'interruption du traitement par Salagen. C'est pourquoi vous devez immédiatement informer votre médecin lorsque des effets secondaires ne disparaissent pas d'eux-mêmes ou si vous constatez l'un des signes suivants: difficultés respiratoires, douleurs dans la poitrine, pouls irrégulier, palpitations, crampes d'estomac ou intestinales, hallucinations, pertes de mémoire, confusion, excitation et tremblements, yeux enflés ou très douloureux, éruption cutanée.

Il est très important de réaliser des contrôles médicaux réguliers. Certains problèmes comme l'hypertension artérielle ou des irrégularités du pouls peuvent survenir sans qu'aucun signe ne soit perceptible.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Si vous arrêtez de prendre Salagen avant d'avoir pris tous les comprimés pelliculés, rappez les comprimés restants à votre pharmacien qui les éliminera en toute sécurité.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Salagen?



Salagen comprimés pelliculés contient:

Principes actifs

5 mg de chlorhydrate de pilocarpine

Excipients

Cellulose microcristalline, acide stéarique

Pelliculage: hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, cire de carnauba

Numéro d'autorisation

55901 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Salagen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les conditionnements suivants sont disponibles: Salagen, boîte de 84 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Norgine AG, 6005 Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

