

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Salagen

Norgine AG

Che cos'è Salagen e quando si usa?

Le compresse pellicolate Salagen contengono il principio attivo pilocarpina. La pilocarpina stimola le ghiandole salivari, lacrimali e sudoripare, le ghiandole del tratto gastrointestinale e le cellule mucose delle vie respiratorie. Provoca anche un aumento della tensione della muscolatura del tratto gastrointestinale, delle vie biliari e urinarie e dei bronchi. I suoi effetti sul sistema cardiocircolatorio sono in parte opposti (rallentamento o accelerazione del battito cardiaco, diminuzione o aumento della pressione arteriosa). A livello degli occhi restringe le pupille e influisce sull'accomodazione del cristallino.

Salagen compresse pellicolate si possono ottenere soltanto su prescrizione medica e si usano negli stati morbosi seguenti:

- Secchezza della bocca a seguito di radioterapia nella zona della testa e della nuca per un cancro.
- Secchezza della bocca in pazienti che soffrono della cosiddetta sindrome di Sjögren, una malattia delle ghiandole.

Quando non si può assumere Salagen?

Salagen compresse pellicolate non devono essere usate in caso di ipersensibilità alla pilocarpina o ad una delle sostanze ausiliarie contenute nelle compresse, di asma non controllata, di enfisema polmonare, di malattie cardiocircolatorie o renali non controllate, di pancreatite, di ulcera gastrica o duodenale, di malattie infiammatorie dell'intestino, da parte di pazienti con ano artificiale, con infiammazione dell'iride dell'occhio (irite), con una determinata forma di glaucoma (glaucoma con blocco ciliare) o con una grave disfunzione renale. Salagen non può essere usato da bambini e adolescenti sotto i 18 anni poiché non si dispone di esperienze in merito.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salagen?

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, in particolare anche gocce oftalmiche.

L'assunzione di Salagen può causare certi disturbi risp. certe malattie esistenti possono aggravarsi. Perciò informi il suo medico nel caso in cui soffre di uno degli stati morbosi elencati. Allora il suo medico, eventualmente, le impartirà delle istruzioni speciali riguardanti l'assunzione di Salagen.

- **Vie respiratorie:** asma, infiammazione cronica della mucosa bronchiale (bronchite cronica), difficoltà respiratorie.
- **Occhi:** visione annebbiata, campo visivo limitato; acuità visiva ridotta di notte.
- **Vie biliari:** calcoli biliari, infiammazioni della cistifellea.
- **Reni, vie urinarie e organi sessuali:** calcoli renali, funzionalità renale ridotta, ingrossamento della prostata.
- **Sistema nervoso:** piedi irrequieti, confusione, tremito, malattie psichiatriche.



Se durante la terapia con Salagen sudasse eccessivamente, cerchi di bere di più. Se avesse difficoltà a farlo, prenda contatto con il suo medico poiché vi è pericolo di disidratazione (diminuzione dell'acqua nell'organismo).

È possibile che, prima di iniziare la terapia, il suo medico voglia farle fare un esame degli occhi. Informi il suo medico se, negli ultimi tempi, non si è fatto fare un esame degli occhi.

Ci sono dei medicinali che, presi contemporaneamente con Salagen, ne modificano l'effetto. Parimenti, Salagen può modificare l'effetto di altri medicinali. Perciò informi il suo medico se usa dei medicinali per l'ipertensione arteriosa o malattie del cuore (i cosiddetti beta-bloccanti), contro la diarrea o malattie degli occhi, oppure contro difficoltà respiratorie (ipratropio per inalazione).

Salagen può provocare disturbi della vista e capogiri. Se, durante un trattamento con Salagen, si manifestano tali disturbi non deve condurre un veicolo e neanche utilizzare attrezzi o macchine. Particolare prudenza occorre nelle attività al crepuscolo.

Gli uomini e le donne che stanno cercando di concepire un bambino, dovrebbero consultare il loro medico in riferimento al trattamento con Salagen.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Salagen durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, non usi Salagen compresse pellicolate oppure soltanto con l'esplicita autorizzazione del suo medico.

Se crede di essere incinta, ne parli al suo medico prima di continuare la terapia con Salagen compresse pellicolate.

Come usare Salagen?

I pazienti che hanno fatto una radioterapia per un cancro nella zona della testa e della nuca prendono 1 compressa pellicolata Salagen 3 volte al giorno, con un bicchiere d'acqua. Se l'effetto è insufficiente e la tollerabilità buona, si eventualmente può aumentare la dose a 2 compresse pellicolate 3 volte al giorno.

I pazienti che soffrono della sindrome di Sjögren prendono 1 compressa pellicolata Salagen 4 volte al giorno, con un bicchiere d'acqua.

Prenda le compresse pellicolate ripartendole nel corso della giornata, per esempio 1 al mattino, 1 a mezzogiorno, 1 alla sera ed eventualmente 1 prima di coricarsi. Prenda le compresse pellicolate durante o immediatamente dopo un pasto, senza masticarle né sgranocchiarle.

Per quanto tempo deve prendere Salagen?

L'assunzione delle compresse pellicolate Salagen può avvenire per un lungo periodo di tempo.

Se invece, dopo 2-3 mesi di terapia, non si verifica nessun miglioramento dei disturbi, il medico deciderà se continuare il trattamento.

Se ha preso troppe compresse pellicolate

Se ha preso più compresse pellicolate di quanto prescritto, ne informi subito il suo medico. In caso di iperdosaggio può essere necessaria una terapia d'urgenza in ospedale.

Se ha dimenticato di prendere una compressa pellicolata

Se ha dimenticato di prendere una compressa pellicolata da meno di 6 ore, la prenda il più presto possibile con un pasto. Prenda poi la compressa pellicolata successiva almeno 3-4 ore dopo.

Se ha dimenticato di prendere una compressa pellicolata da più di 6 ore e sarebbe già ora di prendere quella successiva, ne prenda una sola compressa pellicolata. Ciò significa che quel giorno ne prenderà una



compressa pellicolata di meno. Non prenda mai due compresse pellicolate contemporaneamente se ha trascurato l'assunzione di una compressa pellicolata.

L'uso e la sicurezza di Salagen nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Salagen?

La maggior parte degli effetti collaterali di Salagen non sono gravi e regrediscono nel corso della terapia se si prendono le compresse pellicolate seguendo le prescrizioni.

Con l'assunzione di Salagen possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Disturbi simili a quelli dell'influenza, bisogno di urinare frequente o eccessivo, mal di testa, sudorazione da lieve a moderata.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Naso che cola, sensazione di freddo, nausea, vomito, diarrea, stitichezza, disturbi digestivi, dolori di stomaco o alla pancia, flatulenza, capogiro, debolezza, rossore nel viso, occhi lacrimanti, infiammazione degli occhi, dolore agli occhi, visione annebbiata, modificazioni dell'acuità visiva, aumento della salivazione, aumento della pressione arteriosa, palpitazioni, reazioni allergiche con eruzione cutanea e prurito.

In rari casi, con Salagen possono verificarsi degli effetti collaterali più gravi, che obbligano a smettere di prendere le compresse pellicolate Salagen. Perciò deve informare subito il suo medico degli effetti collaterali che non regrediscono spontaneamente o se constata i sintomi seguenti: difficoltà respiratorie, dolori al petto, polso irregolare, palpitazioni, crampi allo stomaco o all'intestino, allucinazioni, perdita della memoria, confusione, agitazione e tremore, occhi molto dolenti o gonfi, eruzione cutanea.

È importante che si sottoponga regolarmente ad una visita medica. Possibili problemi quali ipertensione arteriosa o irregolarità del polso possono verificarsi senza che lei ne avverta i sintomi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Se finisce la somministrazione di Salagen compresse pellicolate prima che siano consumate tutte, porti le compresse pellicolate rimaste al suo farmacista che provvederà ad eliminarle con sicurezza.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Salagen?

Salagen compresse pellicolate contengono:

Principi attivi

pilocarpina cloridrato 5 mg



Sostanze ausiliarie

cellulosa microcristallina, acido stearico

Pellicola: ipromellosa (E 464), biossido di titanio (E171), macrogol 400, cera di carnauba

Numero dell'omologazione

55901 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Salagen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni: Salagen con 84 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

