

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salagen 5 mg filmomhulde tabletten

pilocarpinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Salagen en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Salagen en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Salagen bevat het werkzaam bestanddeel pilocarpinehydrochloride, die behoort tot een groep medicijnen die “parasympathicomimetica” of “cholinerge agonisten” genoemd worden. Salagen prikkelt bepaalde zenuwen en klieren in uw lichaam. Nadat u Salagen inneemt, zal uw lichaam meer speeksel, traanvocht, zweet, maag-darmsappen en slijm produceren.

Salagen wordt ingenomen

- als u bestraling heeft ondergaan voor hoofd- of halstumoren, en u heeft een hele droge mond.
- als bij u het syndroom van Sjögren is vastgesteld, en u last heeft van een droge mond en/of droge ogen.

Als u vragen heeft over hoe Salagen werkt of waarom dit medicijn aan u voorgeschreven is, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u astma heeft die niet onder controle kan gehouden worden.
- als u een hart- of nieraandoening heeft die niet onder controle kan gehouden worden.
- als u een chronische ziekte heeft die erger kan worden vanwege behandeling met een medicijn met een vergelijkbare werking als Salagen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.
- als u een aandoening heeft waarbij u een vernauwing van uw pupil moet vermijden (bijv. acute ontsteking van het regenboogvlies (de iris) in het oog).

Als één van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, vertel het uw arts voordat u Salagen inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel het uw arts voordat u Salagen inneemt als u:

- problemen heeft met uw longen (bijv. astma, chronische bronchitis en/of een chronische obstructieve luchtwegaandoening (COPD)).
- ernstige hartproblemen heeft (bijv. hartfalen, onregelmatige pols).
- problemen heeft met uw galblaas of galwegen (bijv. galstenen).
- problemen heeft met uw maag of andere inwendige organen (bijv. zweren).
- cognitieve problemen heeft (problemen bij het leren, onthouden, perceptie en probleemoplossing) of als u psychiatrische problemen heeft.
- problemen heeft met uw nieren (bijv. verminderde nierfunctie of nierstenen).
- problemen heeft met uw ogen (bijv. een bepaalde vorm van verhoogde oogboldruk (nauwe kamerhoekglaucoom)).

Overmatig zweten

Als u gedurende de behandeling met Salagen erg veel zweet, moet u meer gaan drinken. Als u niet voldoende kunt drinken, neem dan contact op met uw arts, omdat u last van uitdroging en schade aan uw organen kunt krijgen, als dit doorgaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet toegediend worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salagen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- bètablokker (voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartproblemen of oogproblemen)
- medicijn tegen diarree (bijv. atropine)
- medicijn tegen astma (bijv. ipratropium inhalator)
- medicijnen die het zogenaamde parasymphatische zenuwstelsel activeren (bijv. sommige medicijnen voor glaucoom, zenuwstelsel of psychische aandoeningen, de ziekte van Alzheimer of medicijnen die worden gebruikt om de maag-darm passage te versnellen)
- medicijnen die worden afgebroken door een leverenzym genoemd CYP2A6, bijv. het medicijn voor bloeddrukverlaging irbesartan of medicijnen om bloedstolling te voorkomen (warfarine, dicoumarol).

Als u het niet zeker weet of uw medicijnen tot deze lijst horen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Neem Salagen **niet** in wanneer u zwanger bent tenzij uw arts dit aanbevolen heeft.

Bent u een vrouw in haar vruchtbare leeftijd, moet u een effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van dit medicijn. Vraag uw arts om advies.

Borstvoeding

Het is niet bekend of pilocarpine in de menselijke melk terechtkomt. Uw arts zal u vertellen of u de behandeling met Salagen of borstvoeding moet stoppen.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn kan de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen verminderen. Als u van plan bent om vader te worden, vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Salagen kan duizeligheid veroorzaken of uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U kunt voornamelijk 's nachts minder goed gaan zien. Als u hier last van heeft, moet u geen auto besturen, geen gereedschap gebruiken en geen machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

- **Voor patiënten die een bestraling hebben ondergaan voor hoofd- en halstumoren:**
De aanbevolen startdosis voor volwassenen is driemaal daags één tablet van 5 mg.
Zorg ervoor dat u de laatste tablet van de dag inneemt bij het avondeten.
- **Voor patiënten met het syndroom van Sjögren:**
De aanbevolen dosis voor volwassenen is viermaal daags één tablet van 5 mg.
Zorg ervoor dat u de laatste tablet van de dag inneemt net voor het slapen gaan.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen. De dosis kan verhoogd worden tot 30 mg (6 tabletten) per dag.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Als u cirrose (een leveraandoening) heeft, zal uw arts de behandeling beginnen met een lagere dagelijkse dosis. Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts uw dosis geleidelijk verhogen tot de aanbevolen dagelijkse dosis.

Toedieningswijze

Salagen moet uitsluitend via de mond ingenomen worden.

Neem de Salagen tabletten in met een glas water tijdens of direct na de maaltijd.

Probeer de inname van de tabletten gelijkmatig over de dag te verdelen, dus één tablet 's morgens, één in de middag en één in de avond.

Duur van gebruik:

Uw arts zal u vertellen hoelang u de tabletten zal moeten innemen. Indien na 2 tot 3 maanden geen verbetering is opgetreden kan uw arts besluiten met de behandeling te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel Salagen tabletten heeft ingenomen, **vertel dit ook aan een arts**. Het kan zijn dat u medische hulp nodig heeft of zelfs een spoedopname in het ziekenhuis.

Klachten van overdosering kunnen bestaan uit buikkrampen, diarree, misselijkheid en braken, ongewenst ontlasting- en urineverlies, zweten, speekselproductie, verhoogde afscheiding uit de bronchiën, vernauwing van de oogpupil, vertraagde hartslag en verlaagde bloeddruk, spierspasmen of spiertrekkingen en algemene zwakte.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U moet niet stoppen met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 van de 10 patiënten):

- griepachtige symptomen
- zweten
- hoofdpijn
- aandrang om vaker te plassen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 10 personen):

- zwakheid
- koude rillingen
- loopneus
- allergische reacties, waaronder huiduitslag en jeuk
- duizeligheid (meer waarschijnlijk bij patiënten ouder dan 65 jaar)
- diarree; verstopping
- indigestie; buikpijn; misselijkheid; overgeven
- water in de mond
- blozen; verhoogde bloeddruk
- palpities (je hart sneller of harder voelen kloppen, of een slag overslaan)
- waterige ogen; abnormaal of wazig zicht; rode en gezwollen ogen (conjunctivitis), pijnlijke ogen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- plotselinge aandrang om te plassen
- flatulentie (winderigheid)

Andere bijwerkingen van het werkzaam bestanddeel pilocarpinehydrochloride:

- ademhalingsmoeilijkheden
- maag- of buikkrampen
- verandering in de hartslag, inclusief langzame hartslag (bradycardie), snelle hartslag (tachycardie), onregelmatige hartslag (aritmie), hartgeleidingsstoornissen die voorkomen dat uw hart normaal klopt (atrioventriculair blok)
- ernstige verlaging van de bloeddruk die kan leiden tot bewusteloosheid (shock)
- lage bloeddruk;
- trillen
- veranderingen in de mentale toestand, waaronder geheugenstoornissen, hallucinaties (dingen zien of horen die niet echt zijn), agitatie, stemmingsveranderingen en verwardheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Neem dit medicijn niet in als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pilocarpinehydrochloride. Elke Salagen 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg pilocarpinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose en stearinezuur. De coating bevat Opadry white OY-7300 (die hypromellose, macrogol 400 en titaandioxide [E171] bevat) en carnauba-was.

Hoe ziet Salagen eruit en wat zit er in een verpakking

Salagen tabletten voor oraal gebruik zijn witte, ronde biconvexe tabletten, met de imprint "SAL" op de ene zijde en "5" op de andere zijde.

De tabletten worden verpakt in blisterstrips in dozen van 14, 21, 28 of 84 tabletten. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxemburg
Telefoon: +352 26 37 58 78
Website: www.meruslabs.com

Fabrikant:

Norgine B.V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
The Netherlands

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland, Finland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden: SALAGEN

Salagen is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 21111

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2023.