

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Salagen® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pilocarpinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Salagen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Salagen beachten?
3. Wie ist Salagen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salagen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Salagen und wofür wird es angewendet?

Salagen enthält den Wirkstoff Pilocarpinhydrochlorid, der zur Gruppe der parasymphomimetischen oder cholinergen Stoffe gehört. Salagen stimuliert bestimmte Nerven und Drüsen in Ihrem Körper. Wenn Sie Salagen einnehmen, erzeugt Ihr Körper mehr Speichel, Tränen, Schweiß, Verdauungssäfte und Schleim.

Salagen wird angewendet,

- um Ihre Mundtrockenheit (Xerostomie) zu lindern, wenn Sie eine Bestrahlung bei Krebserkrankungen im Bereich des Kopfes und des Halses erhalten haben.
- um Ihre Mundtrockenheit und/oder die Trockenheit und/oder den Juckreiz Ihrer Augen zu lindern, wenn bei Ihnen das Sjögren-Syndrom diagnostiziert wurde.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Salagen wirkt oder warum Ihnen dieses Medikament verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Salagen beachten?

Salagen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Salagen sind.
- wenn Sie unbehandeltes Asthma haben.
- wenn Sie unbehandelte Herz-Kreislauf- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie chronische Erkrankungen haben, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine vergleichbare Wirkungsweise wie Pilocarpin besitzen.
- wenn Sie eine Entzündung der Regenbogenhaut im Auge (Iritis) haben.

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt, bevor Sie Salagen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Salagen ist erforderlich

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie Lungenprobleme haben (z. B. Asthma, chronische Bronchitis und/oder chronisch obstruktive Lungenerkrankungen).
- wenn Sie Herzprobleme haben (z. B. Herzmuskelschwäche, unregelmäßiger Puls).
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase haben (z. B. Gallensteine).
- wenn Sie Magenprobleme haben (z. B. Geschwüre).
- wenn Sie Leberprobleme haben (z. B. eingeschränkte Leberfunktion).
- wenn Sie Probleme mit dem Nervensystem/psychische Probleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben (z. B. Niereninsuffizienz oder Nierensteine).
- wenn Sie Augenprobleme haben (z. B. Engwinkelglaukom).

Augenuntersuchungen

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Therapie eine Untersuchung der Augen empfehlen. Wenn Sie Ihre Augen längere Zeit nicht haben untersuchen lassen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Übermäßiges Schwitzen

Sollten Sie während der Einnahme von Salagen vermehrt schwitzen, versuchen Sie, mehr und ausreichend zu trinken. Wenn dies nicht hilft, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Gefahr einer Austrocknung und eines Organschadens besteht.

Bei Einnahme von Salagen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel zu informieren:

- gegen Bluthochdruck, Herzbeschwerden oder Augenbeschwerden (z. B. Beta-Blocker)
- gegen Durchfall (z. B. Atropin)
- gegen Asthma (z. B. Ipratropium-Inhalationsmittel)

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Salagen während der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger sein zu können, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Salagen beginnen.

Stillzeit

Nehmen Sie Salagen während der Stillzeit nicht ein. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Salagen kann Schwindel hervorrufen oder das Sehvermögen beeinträchtigen, insbesondere bei eingeschränkten Lichtverhältnissen (z. B. nachts). Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Salagen einzunehmen?

Nehmen Sie Salagen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Patienten nach Bestrahlung bei Krebserkrankungen im Bereich des Kopfes und des Halses:

Nehmen Sie dreimal am Tag eine Salagen 5 mg Filmtablette ein. Achten Sie darauf, dass Sie die letzte Filmtablette des Tages zusammen mit Ihrem Abendessen einnehmen.

Für Patienten mit Sjögren-Syndrom:

Nehmen Sie viermal am Tag eine Salagen 5 mg Filmtablette ein. Bitte nehmen Sie die letzte Filmtablette unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit einer geringeren Dosis pro Tag beginnen. In Abhängigkeit von der Arzneimittelwirksamkeit und -verträglichkeit kann die Dosis dann schrittweise auf die normale Tagesdosis gesteigert werden.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt eventuell eine höhere oder geringere Dosierung vorschlagen. Die Dosis kann auf maximal 30 mg (6 Tabletten) pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten (65 Jahre alt oder älter)

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass für Patienten ab einem Alter von 65 Jahren und älter eine andere Dosierung vorzuschlagen ist.

Kinder und Jugendliche (2 bis 17 Jahre alt)

Die Sicherheit von Salagen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Salagen sollte nur über den Mund erfolgen. Nehmen Sie jede Filmtablette unzerkaut und unzerbissen mit einem Glas Wasser während oder direkt nach einer Mahlzeit ein. Versuchen Sie, die Filmtabletten gleichmäßig über den Tag zu verteilen, d. h. nehmen sie die erste Filmtablette morgens, eine am Nachmittag und eine am Abend ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Wenn nach zwei- bis dreimonatiger Behandlung keine Besserung der Mundtrockenheit und/oder Augentrockenheit festzustellen ist, kann Ihr Arzt vorschlagen, die Therapie einzustellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salagen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salagen eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Eine Überdosierung kann möglicherweise eine Notfallbehandlung erforderlich machen.

Wenn Sie die Einnahme von Salagen vergessen haben

Wenn Sie weniger als 6 Stunden mit der Einnahme Ihrer Filmtablette im Rückstand sind, nehmen Sie diese mit etwas Nahrung ein, sobald Sie daran denken. Warten Sie dann mit der Einnahme Ihrer nächsten Filmtablette mindestens 3 bis 4 Stunden.

Wenn Sie mit der Einnahme Ihrer Filmtablette mehr als 6 Stunden im Rückstand sind und Sie Ihre nächste Salagen 5 mg Filmtablette nehmen müssen, nehmen Sie nur eine Filmtablette. Das heißt, dass Sie an diesem Tag eine Filmtablette weniger einnehmen. Nehmen Sie nicht zwei Filmtabletten auf einmal ein, wenn Sie eine Filmtablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salagen abbrechen

Der Abbruch der Behandlung mit Salagen kann zu einer Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Salagen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Salagen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Häufigere Urinausscheidung

Häufig:

- Müdigkeit
- Frösteln
- Laufende Nase
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag und Juckreiz eingeschlossen
- Schwindel
- Durchfall, Verstopfung
- Verdauungsprobleme, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Vermehrter Speichelfluss
- Erröten, Anstieg des Blutdrucks
- Herzklopfen (erhöhter Herzschlag)
- Tränende Augen; Sehstörungen; rote, geschwollene und schmerzende Augen

Gelegentlich:

- Vermehrter Harndrang
- Blähungen

Andere Nebenwirkungen des Wirkstoffes

Pilocarpin:

- Atembeschwerden
- Magen-Darm-Krämpfe
- Herzrhythmusstörungen oder Veränderung der Herzfrequenz
- Niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- Zittern
- Geistige Verwirrung einschließlich Gedächtnisverlust, Gemütsschwankungen und Verwirrtheit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Salagen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Salagen nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Salagen enthält

Der Wirkstoff ist Pilocarpinhydrochlorid.

Jede Salagen 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Pilocarpinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bindemittel/Verdünnungsmittel:

Mikrokristalline Cellulose; Säuerungsmittel/

Schmiermittel: Stearinsäure (Ph.Eur.);

Überzugsmittel: Opadry White, OY-7300

(enthält: Hypromellose, Macrogol 400 und

Titandioxid (E 171)); Glanzmittel:

Carnaubawachs.

Wie Salagen aussieht und Inhalt der Packung

Jede Filmtablette zum innerlichen Gebrauch ist weiß, bikonvex rund, auf der einen Seite mit „SAL“ und auf der anderen Seite mit „5“ gekennzeichnet.

Die Tabletten sind in Blister verpackt und werden in Faltschachteln mit 84 Filmtabletten oder 4 x 84 Filmtabletten geliefert. Jeder Blister enthält 14 oder 21 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273- 12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex RH12 5AB
United Kingdom

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Salagen – Filmdoubletten
Belgien	Salagen
Finnland	Salagen 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien	Salagen
Luxemburg	Salagen
Portugal	Salagen 5 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Salagen 5 mg comprimidos recubiertos por película
Schweden	Salagen
Niederlande	Salagen, omhulde tabletten 5 mg
Vereinigtes Königreich	Salagen 5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011

DE 1406157a