

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salagen 5 mg kalvopäällysteiset tabletit pilokarpiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Salagen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salagen-valmistetta
3. Miten Salagen-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salagen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salagen on ja mihin sitä käytetään

Salagen-valmisteen vaikuttava aine on pilokarpiinihydrokloridi. Pilokarpiinihydrokloridi kuuluu parasympatomimeettisiksi eli kolinergisiksi lääkeaineiksi kutsuttuun ryhmään. Salagen stimuloi elimistön tiettyjä hermoja ja rauhasia. Kun käytät Salagen-tabletteja, elimistösi erittää enemmän sylkeä, kyyneliä, hikeä, ruuansulatusnesteitä ja limaa.

Salagenia käytetään

- jos olet saanut sädehoitoa pään tai kaulan alueen syöpään ja kärsit suun kuivuudesta
- jos sinulla on todettu Sjögrenin oireyhtymä ja kärsit joko suun kuivumisesta ja/tai silmien kuivuudesta.

Pilokarpiinihydrokloridia, jota Salagen-tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Salagen vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salagen-valmistetta

Älä ota Salagen-valmistetta

- jos olet allerginen pilokarpiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva astma.
- jos sinulla on sydän- tai munuaissairaus, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan.
- jos sinulla on jokin pitkäaikaissairaus, jonka tila voi pahentua Salagen-valmisteen tavoin vaikuttavan lääkkeen käytön yhteydessä. Keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos olet epävarma.
- jos sinulla on mikä tahansa vaiva, jossa silmien mustuaisten supistumista on vältettävä (esim. akuutti silmän värikalvon tulehdus).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat Salagen-valmisteen käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Salagen-valmistetta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Salagen-valmisteen käyttöä, jos sinulla on:

- jokin keuhkosairaus (esim. astma, krooninen keuhkoputkentulehdus ja/tai krooninen keuhkohtaumatauti)
- jokin vakava sydänvaiva (esim. sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen syke)
- sappirakon tai sappitiehyiden sairaus (esim. sappikiviä)
- maha- tai suolistosairaus (esim. maha- tai pohjukaissuolihaava)
- kognitiivisia vaikeuksia (oppimisvaikeuksia, muistiongelmia, havainnointivaikeuksia, ongelmanratkaisuvaikeuksia) tai psyykkisiä häiriöitä
- munuaissairaus (esim. munuaisten vajaatoiminta tai munuaiskiviä)
- silmäsairaus [esim. ahdaskulmaglaukooma (viherkaihi)].

Voimakas hikoilu

Jos sinulla esiintyy voimakasta hikoilua Salagen-hoidon aikana, juo runsaammin nestettä. Jos et onnistu juomaan riittävästi, käänny lääkärin puoleen, sillä liian vähäinen nesteensaanti voi johtaa elimistön kuivumiseen ja elinvaurioihin.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Muut lääkkeet valmistet ja Salagen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- beetasalpaajat (verenpainelääkkeitä, sydän- tai silmälääkkeitä)
- ripulilääkkeitä (esim. atropiini)
- astmalääkkeitä (esim. sisäänhengitettävä ipratropium)
- ns. parasympaattista hermostoa aktivoivat lääkkeet (esim. tietyt kaihilääkkeet, hermoston tai psyykkisten sairauksien lääkkeet, Alzheimerin taudin lääkkeet tai mahan ja suoliston toimintaa vilkastuttavat lääkkeet)
- lääkkeet, jotka metaboloituvat (hajoavat) CYP 2A6:ksi kutsutun maksaentsyymin toimesta, kuten verenpainelääke irbesartaani ja veren hyytymistä estävät lääkkeet (varfariini, dikumaroli).

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma siitä, käytätkö jotakin edellä mainitun kaltaista lääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Salagen-valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi ole niin määrännyt. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä koko tämän lääkehoidon ajan. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö pilokarpiini ihmisen rintamaitoon. Lääkäri kertoo sinulle, onko sinun keskeytettävä imetys vai lopetettava Salagen-hoitosi.

Hedelmällisyys

Tämä lääke voi heikentää sekä miesten että naisten hedelmällisyyttä. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salagen voi aiheuttaa huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn, etenkin pimeänäköön. Jos tällaista ilmenee, on suositeltavaa olla ajamatta tai käyttämättä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Salagen-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annokset ovat:

- **Pään tai kaulan alueelle sädehoitoa saaneet potilaat:**

Suosittelu aloitusannos aikuisille on yksi tabletti (5 mg) kolme kertaa vuorokaudessa. Muista ottaa päivän viimeinen tabletti ilta-aterian yhteydessä.

- **Sjögrenin oireyhtymää sairastavat:**

Suosittelu annos aikuisille on yksi tabletti (5 mg) neljä kertaa vuorokaudessa. Muista ottaa päivän viimeinen tabletti juuri ennen nukkumaanmenoa.

Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen sen mukaan, miten elimistösi vastaa hoitoon. Annos voidaan suurentaa 30 mg:aan (6 tablettiin) saakka vuorokaudessa.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos sinulla on kirroosi (maksasairaus), lääkäri aloittaa hoitosi tavallista pienemmällä annoksella. Lääkäri saattaa sitten vähitellen suurentaa annostasi suositeltuun vuorokausiannokseen saakka sen mukaan, miten elimistösi reagoi hoitoon.

Antotapa

Salagen-tabletit otetaan suun kautta.

Ota tabletit vesilasillisen kera aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen.

Pyri ottamaan lääkkeesi tasaisin väliajoin pitkin päivää, esim. päivän ensimmäisen tabletin heti aamulla, yhden tabletin iltapäivällä ja yhden illalla.

Hoidon kesto

Lääkäri kertoo tarkoin, miten pitkään sinun tulee käyttää näitä tabletteja. Jos tilassasi ei havaita minkäänlaista paranemista 2–3 kuukautta jatkuneen hoidon jälkeen, lääkärisi saattaa päättää lopettaa tämän lääkehoidon.

Jos otat enemmän Salagen-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina yhteyttä lääkäriin**, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat olla lääkärin- tai jopa kiireellisen sairaalahoidon tarpeessa.

Yliannostusoireita voivat olla mahan kouristelut, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, virtsan tai ulosteen pidätyskyvyttömyys, hikoilu, liiallinen syljeneritys, lisääntynyt keuhkoputkierite, supistuneet silmän mustuaiset, hidas sydämen syke, alhainen verenpaine, lihasten kouristelut tai nytkähtelyt, yleinen voimattomuus.

Jos unohdat ottaa Salagen-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Salagen-valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Salagen-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

(voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- flunssan kaltaiset oireet
- hikoilu
- päänsärky
- lisääntynyt virtsaamistiheys.

Yleiset haittavaikutukset

(esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- voimattomuus
- vilunväristykset
- nenän vuotaminen
- allergiset reaktiot, ihottuma ja kutina mukaan lukien
- huimaus (keskimääräistä todennäköisempää yli 65-vuotiailla potilailla)
- ripuli, ummetus
- ruuansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
- lisääntynyt syljeneritys
- äkillinen punastuminen, verenpaineen nousu
- sydämentykytys (tunne kovin nopeista tai voimakkaista sydämenlyönneistä tai yhden lyönnin jäämisestä väliin)
- vetistävät silmät, näön hämärtyminen tai muut näkökykyyn liittyvät poikkeavuudet, silmien punoitus ja turvotus (silmän sidekalvotulehdus), silmäkipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

(esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- äkillinen virtsaamistarve
- ilmavaivat.

Muita vaikuttavan aineen eli pilokarpiinihydrokloridin käytön yhteydessä mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- hengitysvaikeudet
- maha- tai vatsakouristelut
- sydämen lyöntitiheyden muutokset, mukaan lukien hidas syke (bradykardia), nopea syke (takykardia), epäsäännöllinen syke (rytmihäiriö), sydämen johtumishäiriöt (jotka estävät sydäntä lyömästä normaalisti; eteis-kammiokatkos)
- voimakkaasti alentunut verenpaine, mikä voi johtaa tajuttomuuteen (sokkiin)
- alhainen verenpaine
- vapina
- henkisen tilan muutokset, kuten muistihäiriöt, harhaluulot (eli hallusinaatiot, kuten olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen), kiihtyneisyys, mielialan vaihtelut ja sekavuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Salagen-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Salagen-tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Älä käytä Salagen-tabletteja, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salagen sisältää

- Vaikuttava aine on pilokarpiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen Salagen-tabletti sisältää 5 mg pilokarpiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa ja steariinihappo.
Kalvopäällyste: Opadry valkoinen, OY-7300 [sisältää hypromelloosia, makrogoli 400:aa, titaanidioksidia (E 171)] ja karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Suun kautta otettavat Salagen-tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja väriltään valkoisia. Niiden toisella puolella on merkintä "SAL" ja toisella puolella "5".

Tabletit on pakattu läpipainolevyihin, jotka toimitetaan pahvikoteloissa. Jokainen pakkaus sisältää 14, 21, 28 tai 84 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxemburg

Valmistaja

Norgine B. V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Alankomaat

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Suomi, Saksa, Italia, Alankomaat, Espanja, Ruotsi, Portugali, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): SALAGEN

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Salagen 5 mg filmdragerade tabletter

pilokarpinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Salagen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salagen
3. Hur du använder Salagen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salagen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salagen är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Salagen är pilokarpinhydroklorid. Pilokarpinhydroklorid hör till en grupp läkemedel som kallas parasympatomimetika eller kolinerga substanser.

Salagen verkar genom att stimulera vissa nerver och körtlar i kroppen. Medan du tar Salagen, kommer din kropp att producera mer saliv, tårar, svett, magsaft och slem.

Salagen används:

- om du har fått strålbehandling för cancer i huvudet eller halsen och du lider av muntorrhet
- om du har fått diagnosen Sjögrens syndrom och lider av torr mun och/eller torra ögon

Pilokarpinhydroklorid som finns i Salagen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Om du har frågor angående hur Salagen verkar och varför detta läkemedel har ordinerats åt dig, tala med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salagen

Använd inte Salagen

- om du är allergisk mot pilokarpinhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har okontrollerad astma
- om du har någon hjärt- eller njursjukdom som inte är under kontroll.
- om du lider av en kronisk sjukdom som kan förvärras av behandling med läkemedel som verkar på samma sätt som Salagen. Tala med läkaren om du är osäker.
- om du har en sjukdom där du ska undvika sammandragning av ögats pupill (t.ex. en akut inflammation i ögats regnbågshinna).

Ifall något av de ovannämnda berör dig, kontakta din läkare innan du börjar använda Salagen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Salagen.

Tala om för läkaren innan du tar Salagen om du har:

- problem med lungorna (t.ex. astma, kronisk bronkit och/eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom)
- allvarliga hjärtproblem (t.ex. hjärtsvikt, oregelbunden puls)
- problem med gallblåsan eller gallvägar (t.ex. gallsten)
- problem med magen eller tarmen (t.ex. magsår)
- försvagad eller skadad mental eller intellektuell funktion (inlärningssvårigheter, svårt att minnas, uppfattningssvårigheter och svårt att lösa problem) eller psykiska problem
- problem med njurarna (t.ex. njursvikt eller njursten)
- problem med ögonen (t.ex. trångvinkelglaukom (grön starr))

Om du svettas kraftigt:

Om du svettas kraftigt medan du tar Salagen bör du öka vätskeintaget. Om du inte kan dricka tillräckligt, kontakta läkare eftersom ett alltför litet vätskeintag kan leda till uttorkning och organskador.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Salagen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att berätta för läkaren om du använder följande läkemedel:

- betablockare (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtbesvär eller ögonproblem)
- läkemedel mot diarré (t.ex. atropin)
- astmaläkemedel (t.ex. ipratropium för inhalation)
- läkemedel som aktiverar så kallade parasympatiska nervsystemet (t.ex. läkemedel för glaukom, nervsystem eller psykisk sjukdom, Alzheimers sjukdom eller läkemedel som används för att snabba upp tömning av magtarmkanalen)
- läkemedel som bryts ner av leverenzymet som kallas CYP2A6, t.ex. blodtryckssänkande läkemedlet irbesartan och läkemedel för att förebygga blodproppar (warfarin, dikumarol)

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker ifall något av dina läkemedel tillhör denna lista.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Salagen under graviditet utan läkarens rekommendation. Om du är en kvinna i fertilålder ska du använda ett effektivt preventivmedel under tiden du använder detta läkemedel. Rådfråga läkaren.

Amning

Det är inte känt om pilokarpin överförs till bröstmjölk. Läkaren talar om ifall du ska sluta använda Salagen eller sluta amma.

Fertilitet

Detta läkemedel kan påverka manlig och kvinnlig fertilitet. Om du planerar att skaffa barn, fråga din läkare om råd innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Salagen kan förorsaka yrsel eller påverka synen, i synnerhet kan du ha problem att se bra i mörker. Ifall detta sker är det bäst att du inte kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Salagen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **För patienter, som har fått strålbehandling för cancer i huvudet eller halsen:** Den rekommenderade startdosen för vuxna är 1 tablett (5 mg) tre gånger om dagen. Kom ihåg att ta dagens sista tablett tillsammans med kvällsmålet.
- **För patienter med Sjögrens syndrom:** Den rekommenderade dosen för vuxna är 1 tablett (5 mg) fyra gånger om dagen. Kom ihåg att ta den sista tabletten precis innan du går och lägger dig.

Beroende på hur du svarar på behandlingen, kan läkaren föreslå en högre eller lägre dos. Dosen kan ökas upp till 30 mg (6 tabletter) om dagen.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har cirros (leversjukdom), börjar läkaren din behandling med en lägre daglig dos. Beroende på hur du svarar på behandlingen, kan läkaren gradvis öka din dos upp till den rekommenderade dagliga dosen.

Hur du ska ta läkemedlet

Tabletterna ska tas via munnen. Ta varje Salagen-tablett med ett glas vatten under eller direkt efter måltiden. Försök ta tabletterna med jämna mellanrum spridda över hela dagen, t.ex. ta den första tabletten på morgonen, den andra på eftermiddagen och den tredje på kvällen.

Behandlingens längd

Läkaren talar om för dig exakt hur länge du bör ta tabletterna. Om ingen förbättring märks efter 2-3 månaders behandling kan läkaren besluta att avbryta behandlingen.

Om du har använt för stor mängd av Salagen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, **kontakta läkare**, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan vara i behov av läkarvård eller även akut sjukhusinläggning.

Symtom på överdosering kan vara magkramper, diarré, illamående, uppkastning, ofrivillig tömning av avföring och urinering, svettning, salivutsöndring, ökad slemutsöndring från lungan, sammandragning av ögats pupill, låg hjärtrytm, lågt blodtryck, kramper eller ryckningar i muskler, allmän svaghetskänsla.

Om du har glömt att använda Salagen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Salagen

Avsluta inte behandlingen utan att läkaren rekommenderat det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- influensaliknande symtom
- svettning
- huvudvärk
- behov av mer frekvent urinering

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 och 10 användare)

- svaghetskänsla
- frossa
- rinnande näsa
- allergiska reaktioner inklusive hudutslag och klåda
- yrsel (kan förekomma oftare hos patienter över 65 år)
- diarré, förstoppning
- matsmältningsproblem, buksmärta, illamående, kräkningar
- ökad salivutsöndring
- plötslig hudrodnad, förhöjt blodtryck
- hjärtklappning (känslan av att hjärtat slår snabbare, hårdare eller orytmiskt)
- rinnande ögon, synstörningar eller dimsyn, röda och svullna ögon (inflammation i ögats bindhinna), ögonsmärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- plötsligt behov att urinera
- gasbesvär

Följande biverkningar som följd av inverkan av den aktiva substansen kan också förekomma:

- andnöd
- magkramp
- förändringar i hjärtverksamheten inklusive låg hjärtrytm (bradykardi), snabbt slående hjärta (takykardi), oregelbunden hjärtrytm (arytmi), rubbningar i hjärtats ledningssystem som hindrar hjärtat att slå normalt (atrioventrikulär block)
- kraftig blodtryckssänkning som kan leda till förlust av medvetandet (chock)
- lågt blodtryck
- darrningar
- förändringar i det mentala tillståndet inklusive minnesstörningar, hallucinationer (man ser och hör saker som inte är verkliga), humörsvängningar, rastlöshet och förvirring

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Salagen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte Salagen ifall förpackningen är defekt eller skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pilokarpinhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg pilokarpinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och stearinsyra.
Filmtragering: Opadry vit, OY-7300 (innehållande hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171)) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är rund, bikonvex och vit till färgen samt märkt med "SAL" på den ena sidan och "5" på den andra.

Tabletterna är förpackade i blister. En kartong innehåller 14, 21, 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxemburg

Tillverkare:

Norgine B. V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam,
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Finland, Tyskland, Italien, Nederländerna, Spanien, Sverige, Portugal, Förenade kungariket (Nordirland): SALAGEN

Denna bipacksedel ändrades senast: 14.09.2023 (i Finland); 11.08.2023 (i Sverige)