

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SALAGEN 5 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de pilocarpina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Salagen e para que é utilizado
2. Antes de tomar Salagen
3. Como tomar Salagen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Salagen
6. Outras informações

1. O QUE É SALAGEN E PARA QUE É UTILIZADO

Salagen contém como substância ativa o cloridrato de pilocarpina, que pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes parasimpaticomiméticos ou agentes colinérgicos.

Salagen estimula certos nervos e glândulas do seu corpo. Após tomar Salagen, o seu organismo produzirá mais saliva, lágrimas, suor, sucos gástricos e muco.

Salagen é usado

- se lhe foi administrada radioterapia para cancro da cabeça ou pescoço e sente a sua boca muito seca
- se lhe foi diagnosticada uma condição denominada síndrome de Sjögren e a sua boca e os seus olhos estão secos e/ou com prurido.

Se tem qualquer questão sobre como Salagen atua ou porque este medicamento lhe foi prescrito, fale com o seu médico.

2. ANTES DE TOMAR SALAGEN

Não tome Salagen

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de pilocarpina ou a qualquer outro componente de Salagen
- se sofre de asma não tratada
- se tem uma doença cardíaca ou renal não tratada
- se tem uma doença crónica que esteja a ser tratada com um medicamento que atue como Salagen

- se tem uma inflamação da íris do olho (irite).

Se alguma destas situações se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Salagen.

Tome especial cuidado com Salagen

Informe o seu médico antes de tomar Salagen se tem:

- problemas pulmonares (por ex.: asma, bronquite crónica e/ou doença pulmonar obstrutiva crónica)
- problemas cardíacos (por ex.: insuficiência cardíaca, pulso irregular)
- problemas de vesícula (por ex.: cálculos biliares)
- problemas de estômago (por ex.: úlceras)
- problemas hepáticos (por ex.: função hepática diminuída)
- problemas do sistema nervoso/mentais
- problemas renais (por ex.: insuficiência renal ou cálculos renais)
- problemas oculares (por ex.: glaucoma de ângulo fechado).

Exames oculares

O seu médico pode querer efetuar exames aos seus olhos antes do início do tratamento. Se não fez exames aos seus olhos recentemente, informe o seu médico.

Sudação excessiva

Se transpirar excessivamente durante o tratamento com Salagen, beba mais líquidos. Se isso não ajudar, contacte o seu médico pois pode sofrer de desidratação e danos nos órgãos se tal continuar.

Ao tomar Salagen com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos para tratar:

- pressão arterial elevada, problemas cardíacos ou problemas oculares (por ex.: um beta-bloqueante)
- diarreia (por ex.: atropina)
- asma (por ex.: ipratrópio inalado)

Gravidez

Não use Salagen durante a gravidez, a não ser que o seu médico o recomende.

Se está, ou pensa que pode estar, grávida, informe o seu médico antes de tomar Salagen.

Aleitamento

Não use Salagen se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Fertilidade masculina

Se está a planear ser pai de uma criança, fale com o seu médico para aconselhamento antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Salagen pode causar tonturas ou afetar a sua visão. Em particular, pode ter problemas em ver bem à noite. Se tal lhe acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. COMO TOMAR SALAGEN

Tomar Salagen sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salagen deve ser apenas tomado oralmente. Não mastigue ou chupe os comprimidos.

Tome os comprimidos de Salagen com um copo de água durante ou logo após as refeições.

Tente tomar os seus comprimidos em intervalos regulares distribuídos ao longo do dia, por ex.: tome o seu primeiro comprimido de manhã, um à tarde e um à noite.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Não existem recomendações posológicas especiais para doentes com 65 anos de idade ou mais.

Crianças e adolescentes (2 a 17 anos de idade)

A segurança de Salagen não foi estabelecida em crianças ou adolescentes.

A dose habitual é:

- Para doentes que foram tratados com radioterapia para cancro da cabeça e pescoço:

A dose recomendada para adultos é um comprimido de 5 mg, três vezes por dia.

Assegure-se de que toma o seu último comprimido do dia com a sua refeição da noite.

- Para doentes diagnosticados com síndrome de Sjögren:

A dose recomendada para adultos é um comprimido de 5 mg, quatro vezes por dia.

Assegure-se de que toma o seu último comprimido do dia imediatamente antes de se ir deitar.

- Para doentes com compromisso da função hepática:

Se tem cirrose (doença hepática), o seu médico iniciará o tratamento com uma dose diária mais baixa. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá aumentar gradualmente a dose até à dose diária recomendada.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa. A dose pode ser aumentada até 30 mg (6 comprimidos) por dia.

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo irá necessitar de tomar os comprimidos. Se não for notada melhoria após 2-3 meses, o seu médico pode decidir descontinuar o tratamento.

Se tomar mais Salagen do que deveria

Se tiver acidentalmente tomado demasiados comprimidos de Salagen, consulte um médico imediatamente. Pode necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Salagen

Se estiver atrasado menos de 6 horas em relação à toma do comprimido, tome-o juntamente com comida logo que se lembrar. Em seguida, adie a toma do próximo comprimido até pelo menos 3 a 4 horas após a hora habitual.

Se estiver atrasado mais de 6 horas em relação à toma do comprimido e chegou a altura de tomar o próximo comprimido de Salagen, tome apenas um comprimido. Isto significa que nesse dia terá tomado menos um comprimido do que o habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Salagen

Parar o tratamento com Salagen pode levar ao agravamento dos seus sintomas. Não pare de tomar o seu medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Salagen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (afetando mais de 1 em cada 10 doentes):

- sintomas tipo-gripe
- sudação
- dores de cabeça
- necessidade de urinar com mais frequência.

Efeitos secundários frequentes (afetando entre 1 e 10 em cada 100 doentes):

- fadiga
- arrepios
- corrimento nasal
- reações alérgicas, incluindo erupção na pele e comichão
- tonturas
- diarreia; prisão de ventre
- indigestão; dor abdominal; náuseas; vômitos
- salivar com mais frequência
- rubor; aumento da pressão arterial
- palpitações (batimento cardíaco rápido)
- olhos lacrimejantes; visão anormal; olhos vermelhos, inchados e dolorosos.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetando entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes):

- necessidade imperiosa de urinar com mais frequência
- flatulência (gases)

Outros efeitos secundários da substância ativa cloridrato de pilocarpina:

- dificuldade em respirar
- dor de estômago ou abdominal grave
- alterações do ritmo ou frequência cardíaca
- pressão arterial baixa; desmaios
- tremor
- alterações no estado mental, incluindo perturbações da memória, alterações de humor e confusão.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987 140

Fax: 21 7987 397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR SALAGEN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Salagen após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter na embalagem de origem e contentor originais de forma a proteger da luz e da humidade.

Não utilize Salagen se verificar que a embalagem se encontra danificada ou se apresentar sinais de violação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Salagen

A substância ativa é o cloridrato de pilocarpina. Cada comprimido revestido por película de Salagen 5 mg contém 5 mg de cloridrato de pilocarpina.

Os outros componentes são celulose microcristalina e ácido esteárico. O revestimento é composto por Opadry white OY-7300 (contendo hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio [E171]) e cera de carnaúba.

APROVADO EM 30-12-2015 INFARMED

Qual o aspeto de Salagen e conteúdo da embalagem

Salagen comprimidos para uso oral são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, marcados com "SAL" num dos lados e "5" no outro.

Os comprimidos são acondicionados em blisters e fornecidos em embalagens contendo 14, 21, 28 ou 84 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merus Labs Luxco II, SARL
26-28, rue Edward Steichen
2540 Luxembourg

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em