

KULLANMA TALİMATI

SALAGEN 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 5 mg pilokarpin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, stearik asit, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 400, karnauba mumu.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SALAGEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SALAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SALAGEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SALAGEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALAGEN nedir ve ne için kullanılır?

SALAGEN tabletler, beyaz, yuvarlak, iki yüzü dışbükey, bir yüzünde “SAL” öteki yüzünde “5” işareti bulunan film kaplı tabletlerdir. Her film kaplı tablet 5 mg pilokarpin hidroklorür içerir.

SALAGEN, 84 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

SALAGEN'in içerdği etkin madde pilokarpin; “parasempatomimetikler” ya da “kolinergik ajanlar” olarak bilinen bir ilaç sınıfına dahildir. Vücudunuzdaki bazı sinirleri ve bezleri uyarak etkili olur. SALAGEN kullandıktan sonra, vücudunuz daha fazla tükürük (ağzınızdaki tükürük bezlerinden), gözyaşı (gözlerinizdeki gözyaşı bezlerinden), ter (vücudunuzdaki ter bezlerinden), mide sıvısı (pankreas ve bağırsaklarınızdaki bezlerden) ve mukus (akciğerlerinizdeki muköz hücrelerden) üretecektir.

SALAGEN;

- Eğer baş ya da boyun kanseri için radyoterapi görüyorsanız ve ağzınızda şiddetli bir kuruma (kserostomi) varsa,

- Sjögren sendromu teşhisi konmuşsa ve ağzınızda şiddetli bir kuruluk (kserostomi) ve/veya gözlerinizde şiddetli bir kuruluk (kseroftalmi) varsa kullanılır.

SALAGEN'in etki mekanizmasıyla ilgili ya da bu ilacın size neden reçete edildiğine dair sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

2. SALAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALAGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pilokarpin ya da SALAGEN'in bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa.
- Kontrolsüz astımınız varsa.
- Kontrol altına alınmamış kalp ya da böbrek hastalığınız varsa.
- Pilokarpin gibi etki gösteren bir ilaç ürünü ile tedavi nedenli kötüleşebilecek kronik bir hastalığınız varsa.
- Gözbebeklerinizin daralmasından kaçınmanız gereken bir rahatsızlığınız varsa (göz irisinin akut enflamasyonu).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, SALAGEN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışın.

SALAGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğer problemleriniz varsa (örneğin; astım, kronik bronşit ve/veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı).
- Ciddi kalp sorunlarınız varsa (örneğin; kalp yetmezliği, düzensiz nabız).
- Safra kesesi veya safra kanalı sorunlarınız varsa (örneğin; safra taşı).
- Mide veya bağırsak sorunlarınız varsa (örneğin; ülser).
- Bilişsel (örneğin; öğrenme, hafıza, algılama ve problem çözme güçlüğü) veya zihinsel sorunlarınız varsa.
- Böbrek sorunlarınız varsa (örneğin; böbrek yetmezliği veya böbrek taşı).
- Göz problemleri (örneğin; dar açılı glokom)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Göz testi

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce gözlerinizi kontrol etmek isteyebilir. Son zamanlarda gözlerinizi kontrol ettirmediyse doktorunuza söyleyin.

Aşırı terleme

Eğer SALAGEN tedavisi sırasında aşırı derecede terliyorsanız, daha fazla sıvı tüketin. Eğer yeterince sıvı tüketemiyorsanız, doktorunuza arayın çünkü az sıvı tüketmek dehidratasyona ve organ hasarına yol açabilir.

Çocuklar ve ergenler

SALAGEN 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

SALAGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALAGEN tabletler yemek sırasında ya da hemen sonrasında kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında, doktorunuz tavsiye etmediği sürece SALAGEN kullanmayın.

Hamile kalma potansiyeliniz varsa, SALAGEN kullanırken gebeliği önlemek için etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. SALAGEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Üreme Yeteneği

SALAGEN erkek ve kadınlarda üreme yeteneğini azaltabilir. Baba olmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SALAGEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu SALAGEN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, emzirirken SALAGEN kullanmanın olası riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Salagen baş dönmesi veya görme bozukluğuna sebep olabilir, özellikle gece iyi görme konusunda sorunlar yaşayabilirsiniz, bu sorunları yaşıyorsanız makine, alet veya araç kullanmaktan kaçınmalısınız.

SALAGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALAGEN uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız SALAGEN dozunun değiştirilmesi, bazı önlemler alınması ya da diğer ilacın kesilmesi gerekebilir:

- Beta bloker kullanıyorsanız (Yüksek kan basıncını, kalp sorunlarını ya da göz problemlerinizi tedavi etmek için)
- Diyare tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; atropin)
- Astım tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; ipratropiyum inhaler)
- Parasempatik sinir sistemini aktive eden bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; glokom ilaçları, sinir sistemi veya zihinsel hastalıklar için kullanılan ilaçlar, Alzheimer hastalığı için kullanılan ilaçlar, mide-bağırsak hareketlerini hızlandıran ilaçlar)

- CYP2A6 olarak adlandırılan karaciğer enzimi ile parçalanan bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; kan basıncını düşüren bir ilaç olan irbesartan veya kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (varfarin, dikumarol))

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALAGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatle uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz sizin durumunuza göre en uygun dozaja karar verecektir.

- Baş ve boyun kanseri için radyoterapi gördüyseniz:

Yetişkinlerde önerilen başlangıç dozu günde üç kere bir adet 5 mg tablettir.

Günün son tabletini hemen yatmadan önce aldığınızdan emin olunuz.

- Size Sjögren sendromu tanısı konduysa:

Yetişkinlerde önerilen doz günde dört kere bir adet 5 mg tablettir.

Günün son tabletini hemen yatmadan önce aldığınızdan emin olunuz.

Tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir. Doz günde 5 mg'lık 6 tablete (30 mg'a) kadar artırılabilir.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar

Sirozunuz varsa (karaciğer bozukluğu) doktorunuz tedavinize daha düşük bir günlük dozda başlayacaktır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak doktorunuz dozunuzu önerilen günlük doza kadar kademeli olarak artırabilir. Etkinlik ve tolerabiliteye bağlı olarak, dozaj tedricen normal günlük doz olan günde üç defa 5 mg'a arttırılabilir.

Tedavi süresi:

Doktorunuz size tabletleri ne kadar süre kullanmanız gerektiğini tam olarak söyleyecektir. 2-3 ay sonra iyileşme görülmezse doktorunuz tedaviyi bırakmaya karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SALAGEN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

SALAGEN tabletleri yemek sırasında ya da hemen sonrasında bir bardak su ile alınız.

Tabletlerinizi gün boyunca eşit aralıklarla almaya çalışınız; örneğin, ilk tableti sabah, ikincisini öğleden sonra ve diğerini akşam alınız.

Günün son tabletini akşam yemeğinizle birlikte aldığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (2 – 17 yaş arası):

Çocuklarda ya da ergenlik çağındaki hastalarda bu ürünün güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalar için özel doz gereksinimi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Eğer orta dereceli ya da şiddetli sirozunuz varsa (karaciğer bozukluğu), doktorunuz tedavinize azaltılmış bir günlük dozda başlayacaktır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinizle ilgili olarak, doktorunuz dozunuzu kademeli olarak önerilen günlük dozun yukarısına çıkarabilir.

SALAGEN'i doktorunuzun talimatlarına göre kullanınız. Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla, daha sık ya da daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer SALAGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALAGEN kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla SALAGEN aldıysanız, tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

Doz aşımı belirtileri arasında mide krampları, ishal, bulantı ve kusma, istenmeyen dışkı ve idrar kaçırma, terleme, tükürük salgısı, bronşlardan salgı artışı, göz bebeğinin küçülmesi, yavaş kalp atışı, yüksek kan basıncı, kas spazmları veya seğirmesi, genel halsizlik yer alabilir.

SALAGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALAGEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALAGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SALAGEN tedavinizi kesmeniz hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece, ilacınızı kullanmayı kesmeyin.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SALAGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Grip benzeri belirtiler
- Terleme
- Baş ağrısı
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı

Yaygın:

- Güçsüzlük
- Ürperme
- Burun akması
- Döküntü ve kaşıntı dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar
- Baş dönmesi (65 yaş üstü hastalarda daha sık)
- İshal; kabızlık
- Hazımsızlık; karın ağrısı; mide bulantısı; kusma

- Ağzın sulanması
- Yüz kızarması; kan basıncında artış
- Çarpıntı (kalbin daha hızlı, daha sert attığını veya ritim bozukluğunu hissetmek)
- Bulanık görme; anormal görme; kırmızı ve şiş gözler; ağrılı veya sulu gözler

Yaygın olmayan:

- Ani idrar yapma dürtüsü
- Şişkinlik (gaz)

Pilokarpinin diğer istenmeyen etkileri:

- Solunum güçlüğü
- Mide veya karın krampları
- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi), kalp atışında hızlanma (taşikardi), düzensiz kalp atışı (aritmî), kalbin normal atışını engelleyen kalp iletim bozuklukları (atriyoventriküler blok) dahil olmak üzere kalp atışındaki değişiklikler,
- Bilinç kaybına neden olabilecek ciddi kan basıncı düşüşü (şok)
- Düşük kan basıncı
- Titreme (tremor)
- Hafıza bozuklukları, ruh hali değişimleri, halüsinasyon (var olmayan şeyleri duyma ve görme), ajitasyon ve kafa karışıklığı gibi zihinsel durumdaki değişiklikler

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli düzeyde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SALAGEN'in saklanması

SALAGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SALAGEN 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Işık ve nemden korunmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SALAGEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SALAGEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: ADEKA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
55020 - İlkadım/SAMSUN

Üretim yeri: Patheon Inc.
Mississauga/Ontario/Kanada

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.