

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, Opadry White OY-7300, 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:

- ***SALAGEN nedir ve ne için kullanılır?***
- ***SALAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***SALAGEN nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***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.

• Eğer baş ya da boyun kanseri için radyoterapi görüyorsanız ve ağzınızda şiddetli bir kuruma (kserostomi) varsa, doktorunuz size SALAGEN reçete edecektir. SALAGEN, ağız kuruluğunun azalması için, tükürük bezlerinin daha fazla tükürük üretmesini uyarmaktadır.

• SALAGEN, Sjörger sendromu teşhisi konmuşsa ve ağzınızda şiddetli bir kuruluk (kserostomi) ve/veya gözlerinizde şiddetli bir kuruluk (kseroftalmi) varsa da kullanılır. Doktorunuz SALAGEN'i, ağız kuruluğunun azalması için, tükürük bezlerinin daha fazla tükürük üretmesini uyarması ve/veya gözlerde daha az kuruluk ve kaşıntı olması için, gözyaşı bezlerinin daha fazla gözyaşı üretmesini uyarmak üzere reçete etmiştir.

SALAGEN'in içerdiği etkin madde pilokarpin; "parasempatometikler" ya da "kolinerjik ajanlar" olarak bilinen bir ilaç sınıfına dahildir. Vücudunuzdaki bazı sinirleri ve bezleri uyararak 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'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 (aşırı duyarlılığınız varsa)
- Tedavi edilmeyen astımınız varsa.
- Tedavi edilmeyen kalp ya da böbrek hastalığınız varsa.
- Pilokarpin gibi etki gösteren bir ilaç ürünü ile tedavi edilen bir hastalığınız varsa
- İritisiniz varsa (göz irisinin enflamasyonu)
- Dar açılı (açı kapanması) glokomunuz (özel bir glokom türü) varsa

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

- Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

SALAGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ;

- Akciğer problemleriniz varsa (örneğin; astım, kronik bronşit ve/veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı).
- Kalp sorunlarınız varsa (örneğin; kalp yetmezliği, düzensiz nabız).
- Safra kesesi sorunlarınız varsa (örneğin; safra taşı).
- Mide sorunlarınız varsa (örneğin; ülser).

- Karaciğer problemlerinizi varsa (örneğin; karaciğer fonksiyon bozukluğu).
- Sinir sistemi sorunlarınız varsa (örneğin; altta yatan hafıza bozuklukları ya da psikiyatrik bozukluklar).
- Böbrek sorunlarınız varsa (örneğin; böbrek yetmezliği).

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

Göz testi

SALAGEN özellikle geceleri ve merkezi lens değişimi sorununuz varsa, görme keskinliğinizi azaltabilir.

Aşırı terleme

Eğer SALAGEN tedavisi sırasında aşırı derecede terliyorsanız, daha fazla sıvı tüketin. Eğer bu yardımcı olmazsa, doktorunuzu arayın çünkü az sıvı tüketmek dehidratasyona ve organ hasarına yol açabilir.

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 olduğunuzu ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, SALAGEN kullanmadan önce doktorunuzla konuşun. Doktorunuz hamilelik sırasında SALAGEN kullanmanın olası riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu SALAGEN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, emzirirken SALAGEN kullanmanın olası riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Salagen kullanırken baş dönmesi yaşıyorsanız yada görmeniz etikleniyorsa, özellikle gece iyi görme konusunda sorunlar yaşayabilirsiniz, bu nedenle, SALAGEN kullanırken, yeterince ışık olmadığında (örneğin, geceleri) makine ya da araç kullanmaktan kaçınmalısınız.

SALAGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer SALAGEN'in bu kullanma talimatının başında listelenen bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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:

- Yüksek kan basıncını, kalp sorunlarını ya da göz problemlerinizi tedavi etmek için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; bir beta bloker).
- Diyare tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; atropin)
- Astım tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; ipratropiyum inhaler)

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 doz günde üç kere bir adet 5 mg tablettir.

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

Size Sjögren sendromu tanısı konduysa:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

SALAGEN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Gün içerisinde, tabletlerinizin dozunu eşit olarak dağıtmaya çalışınız; örneğin, ilk tableti sabah, ikincisini öğleden sonra ve diğerini akşam alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz ya da ısırmayınız, yeterince sıvı ile yutunuz.

Baş ve boyun kanseri için ışın tedavisi gördüyseniz;

SALAGEN tabletleri yemek sırasında ya da hemen sonrasında bir bardak su ile alınız. Günün son tabletini akşam yemeğinizle birlikte aldığınızdan emin olunuz.

Sjögren's sendromu teşhisiniz varsa:

SALAGEN film kaplı tabletleri yemek sırasında ya da hemen sonrasında bir bardak su ile alınız. Günün son tabletini hemen yatmadan önce aldığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım (2 – 17 yaş arası):

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

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalar için özel doz gereksinimi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir.

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.

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

SALAGEN'i kullanmayı unutursanız

Tabletinizi almakta 6 saatten az bir süre geciktiyseniz, hatırlar hatırlamaz tabletinizi hemen alınız. Bir sonraki tabletinizi normal zamanından en az 3 ila 4 saat sonra alınız.

Tabletinizi almakta 6 saatten uzun bir süre geciktiyseniz ve bir sonraki SALAGEN tabletinizi alma zamanınız gelmişse, sadece bir tablet alın. Bu, o gün normalden bir tablet az alacağınız anlamına gelir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALAGEN ile tedavi sonlandırıldığında 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.

Çok yaygın (her 10 hastada 1'den fazlasını etkileyen):

Hafif ila orta dereceli terleme; baş ağrısı; daha sık idrara çıkma; grip benzeri belirtiler

Yaygın (her 100 hastada 10'da 1'inden azını etkileyen):

Bulantı, baş dönmesi, yüz kızarması, ürperme, hazımsızlık, yorgunluk, diyare, gözlerde sulanma, karın ağrısı, kusma, görme bulanıklığı, kan basıncında yükselme, kabızlık, anormal görme, ağızda sulanma, çarpıntı (hızlı kalp atışları), kızarıklık ve kaşıntı dahil allerjik reaksiyonlar, burun akıntısı idrar sıkışması, gaz.

Pilokarpinin diğer istenmeyen etkileri:

Nefes alma güçlükleri, şiddetli mide ya da karın ağrısı, kalp atışlarının ritminde ya da hızında değişiklik, düşük kan basıncı, bayılma, zihin karışıklığı, titreme.

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli düzeyde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz .

5. SALAGEN' in saklanması

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

SALAGEN 25°C' nin 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.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul
Tel: 0 216 482 47 77
Fax: 0 216 482 42 06

Üretici: Patheon Inc.
7070 Mississauga Road,
Suite 350 Mississauga,
Ontario L5N 7J8 Kanada

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.