

## Prospecto: información para el usuario

### Salagen 5 mg comprimidos recubiertos con película hidrocloruro de pilocarpina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Salagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salagen
3. Cómo tomar Salagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Salagen y para qué se utiliza**

Salagen contiene el principio activo hidrocloruro de pilocarpina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados agentes parasimpaticomiméticos o agentes colinérgicos.

Salagen estimula determinados nervios y glándulas en su organismo. Después de tomar Salagen, su cuerpo producirá más saliva, lágrimas, sudor, jugos gástricos y secreciones mucosas.

#### **Salagen se utiliza**

- cuando ha recibido radioterapia por un cáncer de cabeza o cuello, y nota la boca muy seca
- cuando le han diagnosticado una enfermedad conocida como síndrome de Sjögren, y nota sequedad en sus ojos y/o boca

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Salagen o por qué le han recetado este medicamento, pregunte a su médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salagen**

##### **No tome Salagen**

- si es alérgico al hidrocloruro de pilocarpina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece asma no controlada
- si padece una enfermedad del corazón o del riñón no controlada

- si padece una enfermedad crónica que puede empeorar debido al tratamiento de un medicamento que actúa como Salagen. Consulte a su médico si tiene dudas.
- si tiene algún desorden que deba de evitar la constricción de la pupila del ojo (por ejemplo, la inflamación aguda del iris del ojo), si tiene una inflamación del iris del ojo (iritis)

Si le afecta alguno de los casos mencionados anteriormente, informe a su médico antes de tomar Salagen.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Salagen.

Informe a su médico antes de tomar Salagen si padece alguna de las siguientes situaciones:

- problemas de pulmón (por ejemplo asma, bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- problemas de corazón graves (por ejemplo insuficiencia cardíaca, pulso irregular)
- problemas de vesícula biliar o de los conductos biliares (por ejemplo piedras en los conductos biliares)
- problemas de estómago o intestinales (por ejemplo úlceras)
- problemas cognitivos (dificultades de aprendizaje, memoria, percepción y resolución de problemas) o problemas mentales
- problemas de riñón (por ejemplo insuficiencia renal o piedras en el riñón)
- problemas oculares (por ejemplo glaucoma de ángulo estrecho)

### **Sudoración excesiva**

Si suda excesivamente durante el tratamiento con Salagen, beba más líquidos. Si no es capaz de beber suficientes líquidos, consulte con su médico ya que si la situación continúa puede sufrir deshidratación y daño en algún órgano.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Salagen**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada, problemas de corazón o problemas oculares)
- medicamentos para la diarrea (por ejemplo atropina)
- medicamentos para el asma (por ejemplo inhaladores de ipratropio)
- medicamentos que activan el llamado sistema nervioso parasimpático (por ejemplo, algunos medicamentos para el glaucoma, el sistema nervioso o las enfermedades mentales, la enfermedad de Alzheimer, o los medicamentos utilizados para acelerar el tránsito intestinal)
- medicamentos que se metabolizan por una enzima hepática llamada CYP2A6, por ejemplo, el medicamento para bajar la presión sanguínea irbesartan o los medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (warfarina, dicumarol)

Si no está seguro de que alguno de sus medicamentos pertenezca a esta lista, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### *Embarazo*

**No debe utilizarse** Salagen durante el embarazo a menos que su médico se lo haya recomendado.

Si usted está en edad fértil, debe utilizar un anticonceptivo efectivo para prevenir el embarazo mientras toma este medicamento. Pida consejo a su médico.

### *Lactancia*

Se desconoce si la pilocarpina se excreta en la leche humana. Su médico le dirá si debe interrumpir el tratamiento con Salagen o interrumpir el período de lactancia.

### *Fertilidad*

Este medicamento puede perjudicar la fertilidad en hombres y mujeres. Si tiene intención de tener un hijo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Salagen puede producir mareo o afectar a su visión, en concreto, puede tener problemas para ver correctamente por la noche. Si esto le ocurre, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas.

## **3. Cómo tomar Salagen**

Siga exactamente las instrucciones de administración este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **La dosis recomendada es:**

- **En pacientes que han sido tratados con radioterapia por un cáncer de cabeza y cuello:**  
La dosis inicial recomendada en adultos es un comprimido de 5 mg tres veces al día.  
Asegúrese de tomar su último comprimido del día junto con la cena.
- **En pacientes que han sido diagnosticados con el síndrome de Sjögren:**  
La dosis recomendada en adultos es un comprimido de 5 mg cuatro veces al día.  
Asegúrese de tomar su último comprimido del día justo antes de acostarse.

En función de cómo responda al tratamiento, su médico puede sugerirle una dosis mayor o menor. La dosis puede incrementarse hasta 30 mg (6 comprimidos) al día.

- **Pacientes con función hepática alterada :**  
Si padece cirrosis (trastorno del hígado), su médico le indicará que debe iniciar el tratamiento con una dosis diaria más baja. En función de cómo responda el tratamiento, su médico podrá incrementar la dosis gradualmente hasta la dosis diaria recomendada.

## **Método de administración**

Salagen sólo debe tomarse vía oral.

Tome los comprimidos de Salagen con un vaso de agua durante las comidas o inmediatamente después.

Intente tomar los comprimidos a intervalos regulares a lo largo del día, por ejemplo tome el primer comprimido por la mañana, otro por la tarde y otro por la noche.

### **Duración del tratamiento**

Su médico le dirá exactamente cuánto tiempo necesitará tomar los comprimidos, Si no observa ninguna mejora después de 2 ó 3 meses, su médico puede decidir suspender el tratamiento.

### **Si toma más Salagen del que debe**

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de Salagen, **hable inmediatamente con un médico**. Puede requerir atención médica o ingreso urgente en el hospital.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir calambres, diarrea, náuseas y vómitos, paso involuntario de las heces y orina, sudoración, salivación, aumento de la secreción de los bronquios, contracción de la pupila del ojo, latidos cardíacos lentos, presión arterial baja, espasmos o contracciones musculares, debilidad generalizada.

### **Si olvidó tomar Salagen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Salagen**

No interrumpa el tratamiento, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos muy frecuentes** (*afectan a más de 1 de cada 10 personas*):

- síntomas de tipo gripal
- sudoración
- dolor de cabeza
- necesidad de orinar con mayor frecuencia

### **Efectos adversos frecuentes** (*afectan hasta a 1 de cada 10 personas*):

- debilidad
- escalofríos
- goteo nasal
- reacciones alérgicas incluyendo erupción y picor
- mareo (más probable en pacientes mayores de 65 años)
- diarrea; estreñimiento
- indigestión; dolor abdominal; náuseas; vómitos
- aumento de la salivación
- rubor; aumento de la tensión arterial
- palpitaciones (sensación de que el corazón late más rápido, más fuerte o latidos irregulares)

- ojos llorosos; visión borrosa o visión anormal; ojos rojos e hinchados (conjuntivitis) y dolor en el ojo

**Efectos adversos poco frecuentes** (*afectan hasta a 1 de cada 100 personas*):

- repentina necesidad de orinar
- flatulencia (gases)

**Otros efectos adversos del principio activo hidrocloreuro de pilocarpina:**

- dificultades en la respiración
- espasmos estomacales o abdominales
- cambios el latido del corazón, como frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), ritmo cardíaco rápido (taquicardia), latidos irregulares (arritmia), alteraciones en la conducción del corazón que impiden que éste funcione con normalidad (bloqueo aurículoventricular),
- descenso severo de la tensión arterial que puede provocar la inconsciencia (shock)
- tensión arterial baja
- temblor
- cambios del estado mental incluyendo trastornos de la memoria, alucinaciones (ver o escuchar algo que no es real), agitación, cambios del estado de ánimo y confusión

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Salagen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje y envase originales para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Salagen

- El principio activo es hidrocloreuro de pilocarpina. Cada comprimido de Salagen 5 mg comprimidos recubiertos con película contiene 5 mg de hidrocloreuro de pilocarpina.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina y ácido esteárico. El recubrimiento se compone de opadry white OY-7300 (que contiene hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171)) y cera de carnauba.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Salagen para administración oral son comprimidos blancos, redondos y biconvexos, marcados con "SAL" en una cara y con "5" en la otra.

Los comprimidos se envasan en blísteres y se presentan en cajas que contienen 14, 21, 28 o 84 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

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

#### Responsable de la fabricación

Norgine BV,  
Antonio Vivaldistraat 150,  
1083 HP Amsterdam,  
Países Bajos

#### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Norgine de España S.L.U.  
Julián Camarillo 21,  
28037 Madrid  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, España, Finlandia, Italia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Suecia: SALAGEN

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> , y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.