

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pilokarpinklorid Milstein 5 mg filmom obložene tablete

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pilokarpinklorid Milstein i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pilokarpinklorid Milstein
3. Kako uzimati Pilokarpinklorid Milstein
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pilokarpinklorid Milstein
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pilokarpinklorid Milstein i za što se koristi

Naziv ovog lijeka je Pilokarpinklorid Milstein. Djelatna tvar je pilokarpinklorid koji pripada skupini lijekova zvanih parasimpatomimetici ili kolinergici.

Pilokarpinklorid Milstein stimulira određene živce i žlijezde u vašem tijelu. Nakon što uzmete Pilokarpinklorid Milstein, vaše tijelo će proizvoditi više sline, suza, znoja, želučanih sokova i sluzi.

Pilokarpinklorid Milstein se koristi;

- Ako ste primili radioterapiju za rak glave ili vrata te su vam usta vrlo suha
- Ako vam je dijagnosticirano stanje zvano Sjögrenov sindrom te su vaša usta i/ili oči suhi i/ili svrbljivi.

Ako imate ikakvih pitanja o tome kako Pilokarpinklorid Milstein djeluje ili zašto vam je propisan ovaj lijek, pitajte svog liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pilokarpinklorid Milstein

Nemojte uzimati Pilokarpinklorid Milstein ako:

- ste alergični na pilokarpinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- imate nekontroliranu astmu
- imate nekontroliranu bolest srca ili bubrega
- imate kroničnu bolest koja se može pogoršati zbog liječenja lijekom koji djeluje kao Pilokarpinklorid Milstein. Recite svom liječniku ako niste sigurni.
- imate bilo koji poremećaj u kojemu morate izbjegavati suženje zjenice oka (npr. akutnu upalu šarenice oka).

Ako patite od bilo čega prethodno navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Pilokarpinklorida Milstein.

Upozorenja i mjere opreza

Recite svom liječniku prije nego uzmete Pilokarpinklorid Milstein ako imate ikakve:

H A L M E D
25 - 03 - 2024
ODOBRENO

- probleme s plućima (npr. astmu, kronični bronhitis i/ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća)
- ozbiljne probleme sa srcem (npr. zatajenje srca, nepravilan puls)
- probleme sa žuči ili žučovodom (npr. žučni kamenci)
- probleme sa želucem ili crijevima (npr. vrijedove)
- kognitivne probleme (poteškoće u učenju, pamćenju, percepciji te rješavanju problema) ili mentalne probleme
- probleme s bubrezima (npr. zatajenje bubrega ili bubrežni kamenci)
- probleme s okom (npr. glaukom uskog kuta)

Prekomjerno znojenje

Ako se prekomjerno znojite tijekom liječenja Pilokarpinkloridom Milstein, pijte više tekućine. Ako ne možete piti dovoljno tekućine, obratite se svom liječniku jer ako se to nastavi možda patite od dehidracije i oštećenja organa.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ili adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pilokarpinklorid Milstein

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice je važno reći liječniku ako uzimate bilo koje lijekove za liječenje:

- beta blokatore (lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, srčanih problema ili problema s okom)
- lijekove za proljev (npr. atropin)
- lijekove za astmu (npr. inhalator ipratropija)
- lijekove koji aktiviraju takozvani parasimpatički živčani sustav (npr. neke lijekove za glaukom, živčani sustav ili mentalne bolesti, Alzheimerovu bolest ili lijekove za ubrzavanje pražnjenja želuca u crijeva)
- lijekove koje razgrađuje jetreni enzim zvan CYP2A6, npr. lijekove koji snižavaju krvni tlak poput irbesartana ili lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin, dikumarol).

Ako niste sigurni koju vrstu lijekova uzimate, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati Pilokarpinklorid Milstein tijekom trudnoće osim ako vam to nije preporučio vaš liječnik. Ako ste žena reproduktivne dobi, morate uzimati učinkovitu kontracepciju za sprječavanje trudnoće dok uzimate ovaj lijek. Upitajte svog liječnika za savjet.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se pilokarpin u majčino mlijeko. Vaš liječnik će vam reći trebate li prekinuti liječenje Pilokarpinkloridom Milstein ili dojenje.

Plodnost

Ovaj lijek može narušiti plodnost u muškaraca i žena. Ako planirate začeti dijete, upitajte svog liječnika za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu ili utjecati na vaš vid, posebice ako imate problema s noćnim vidom. Ako vam se to dogodi, nemojte voziti niti upravljati alatima ili strojevima.

3. Kako uzimati Pilokarpinklorid Milstein

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

za bolesnike koji su liječeni radioterapijom za rak glave i vrata:

- Preporučena početna doza za odrasle je jedna tableta od 5 mg tri puta na dan.
- Pobrinite se da uzmete svoju posljednju tabletu uz večernji obrok.

Za bolesnike kojima je dijagnosticiran Sjögrenov sindrom:

- Preporučena doza za odrasle je jedna tableta od 5 mg četiri puta na dan.
- Pobrinite se da uzmete posljednju tabletu neposredno prije odlaska u krevet.

Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik vam može predložiti višu ili nižu dozu. Doza se može povećati do 30 mg (6 tableta) na dan.

Za bolesnike s oštećenom funkcijom jetre:

- Ako imate cirozu jetre (poremećaj jetre), vaš liječnik će započeti liječenje pri nižoj dnevnoj dozi.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može postupno povećati vašu dozu do preporučene dnevne doze.

Način primjene

Pilokarpinklorid Milstein smije se uzimati samo kroz usta.

Uzmite tablete Pilokarpinklorida Milstein s čašom vodom tijekom ili neposredno nakon obroka.

Pokušajte uzeti svoje tablete u intervalima raspodijeljenim podjednako kroz dan npr. uzmite prvu tabletu ujutro, jednu popodne te jednu uvečer.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će vam reći koliko dugo morate uzimati tablete. Ako se ne uoči poboljšanje nakon 2-3 mjeseca, vaš liječnik može odlučiti da prekine terapiju.

Ako uzmete više Pilokarpinklorida Milstein nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta ili netko drugi uzme vaš lijek, odmah razgovarajte s liječnikom. Može vam biti potrebna medicinska pomoć ili čak hitan prijem u bolnicu.

Simptomi predoziranja mogu uključivati grčeve u trbuhu, proljev, mučninu i povraćanje, neželjenu defekaciju i mokrenje, znojenje, salivaciju, pojačan bronhijalni sekret, suženje zjenice oka, spore otkucaje srca, nizak krvni tlak, grčeve ili trzanje mišića, opću slabost.

Ako ste zaboravili uzeti Pilokarpinklorid Milstein

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Pilokarpinklorid Milstein

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- simptomi nalik gripi
- znojenje
- glavobolja

- češća potreba za mokrenjem

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- slabost
- zimica
- curenje iz nosa
- alergijske reakcije uključujući osip i svrbež
- omaglica (vjerojatnije u bolesnika starijih od 65 godina)
- proljev; zatvor
- probavne tegobe; bol u trbuhu; mučnina; povraćanje
- vlaga u ustima
- navale crvenila; porast krvnog tlaka
- palpitacije (osjećaj da vam srce lupa brže, teže ili da preskače otkucaj))
- suženje očiju; abnormalni ili zamućen vid; crvene i natečene (konjunktivitis) i bolne oči

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- iznenadni poriv za mokrenjem
- vjetrovi

Ostale nuspojave djelatne tvari pilokarpinklorida:

- poteškoće s disanjem
- bol u želucu ili trbuhu
- promjene u srčanim otkucajima, uključujući spore otkucaje srca (bradikardija), brze otkucaje srca (tahikardija), nepravilne otkucaje srca (aritmija), smetnje u srčanom provođenju koje sprječavaju vaše srce da normalno kuca (atrioventrikularni blok)
- jako sniženje krvnog tlaka koje može uzrokovati nesvjesticu (šok)
- nizak krvni tlak
- nevoljno drhtanje
- promjene mentalnog stanja uključujući poremećaje pamćenja, halucinacije (zvukovi ili vizije koji nisu stvarni), uznemirenost, promjene raspoloženja te smetenost

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pilokarpinklorid Milstein

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pilokarpinklorid Milstein sadrži

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg pilokarpinklorida kao djelatnu tvar.

H A L M E D
25 - 03 - 2024
ODOBRENO

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, stearatna kiselina te koloidni bezvodni silicijev dioksid. Ovojnica se sastoji od Opadry bijelog OY-7300 (sadrži hipromelozu, titanijev dioksid [E171] i makrogol 400).

Kako Pilokarpinklorid Milstein izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su približnog promjera 6,1 mm, bijele do bjeličaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom „P5” na jednoj strani te bez ureza na drugoj strani.

Pilokarpinklorid Milstein dostupan je u blisterima, u kutijama od 14 ili 84 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Milstein C.V.
Patroonsweg 20e
3892 DB Zeewolde, Flevoland
Nizozemska

Proizvođač

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5/10
3261 LW Oud-Beijerland
Nizozemska

Ili

Infarmade S.L.
c/Torre de los Herberos no 35
41703 – Dos Hermanas, Sevilla
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel. + 385 1 2079 236

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Pilokarpinklorid Milstein 5 mg filmom obložene tablete
Njemačka	Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma 5 mg Filmtabletten
Španjolska	Pilocarpina Apotheke 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
25 - 03 - 2024
ODOBRENO