

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma 5 mg Filmtabletten

S900017

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma beachten?
3. Wie ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma 5 mg Filmtabletten. Der Wirkstoff ist Pilocarpinhydrochlorid, das zur Arzneimittelgruppe der Parasympathomimetika oder Cholinergika gehört.

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma stimuliert bestimmte Nerven und Drüsen im menschlichen Körper. Nach der Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma wird Ihr Körper mehr Speichel, Tränenflüssigkeit, Schweiß, Magensaft und Schleim produzieren.

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma wird angewendet:

- Wenn bei Ihnen nach der Strahlentherapie wegen eines Kopf-Hals-Tumors starke Mundtrockenheit auftritt;
- Wenn bei Ihnen ein Sjögren-Syndrom diagnostiziert wurde und Sie unter Trockenheit und/oder Juckreiz der Augen und/oder des Mundes leiden.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma haben oder warum Ihnen das Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma beachten?

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht kontrolliertes Asthma haben.
- wenn Sie eine nicht kontrollierte Herz- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine chronische Krankheit haben, die sich aufgrund der Behandlung mit einem Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise wie Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma verschlechtern kann. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie ein gesundheitliches Problem haben, aufgrund dessen Sie eine Pupillenverengung vermeiden müssen (z. B. eine akute Entzündung der Regenbogenhaut).

Sprechen Sie vor der Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma, wenn folgendes bei Ihnen vorliegt:

- Lungenprobleme (z. B. Asthma, chronische Bronchitis und/oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- schwerwiegende Herzprobleme (z. B. Herzversagen, unregelmäßiger Puls)
- Probleme der Gallenblase oder Gallenwege (z. B. Gallensteine)
- Magen-Darm-Probleme (z. B. Geschwüre)
- kognitiven Probleme (Lernschwierigkeiten, Gedächtnisstörungen, gestörte Wahrnehmung und Schwierigkeiten bei der Problemlösung) oder psychische Probleme
- Nierenprobleme (z. B. Niereninsuffizienz oder Nierensteine)
- Augenprobleme (z. B. Engwinkelglaukom)

Übermäßigem Schwitzen

Wenn Sie während der Behandlung mit Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma übermäßig schwitzen, trinken Sie mehr. Wenn Sie nicht ausreichend Flüssigkeiten zu sich führen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da es zu

Dehydrierung und Organschäden kommen kann, wenn dieser Zustand andauert.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Beta-Blocker (Arzneimittel, zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzproblemen oder Augenproblemen)
- Arzneimittel gegen Durchfall (z. B. Atropin)
- Arzneimittel gegen Asthma (z. B. Ipratropium-Inhalator)
- Arzneimittel, die das sogenannte parasympathische Nervensystem aktivieren (z. B. einige Arzneimittel gegen ein Glaukom oder Erkrankungen des Nervensystems oder psychische Erkrankungen, Alzheimer-Krankheit, oder Arzneimittel, die angewendet werden, um die Magenentleerung in den Darm zu beschleunigen)
- Arzneimittel, die vom Leberenzym CYP2A6 abgebaut werden, z. B. Blutdruck senkende Arzneimittel, wie Irbesartan, oder Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern (Warfarin, Dicumarol).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arten von Arzneimitteln Sie anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma nur bei ausdrücklicher Empfehlung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Einnahme dieses Arzneimittels anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Sie können Ihren Arzt um Rat fragen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pilocarpin in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob Sie die Behandlung mit Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma oder das Stillen unterbrechen sollen.

Fertilität

Dieses Arzneimittel kann die Fertilität von Männern und Frauen beeinträchtigen. Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen oder die Sehkraft beeinträchtigen. Im Besonderen könnten Sie nachts Sehprobleme haben. In diesem Fall sollten Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

3. Wie ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Patienten, die mit einer Strahlentherapie gegen Hals-Kopf-Tumore behandelt wurden:

- Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene ist dreimal täglich eine 5 mg Tablette.
- Vergewissern Sie sich, Ihre letzte Tablette des Tages mit dem Abendessen einzunehmen.

Für Patienten, bei denen das Sjögren-Syndrom diagnostiziert wurde:

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist viermal täglich eine 5 mg Tablette.
- Vergewissern Sie sich, Ihre letzte Tablette des Tages unmittelbar vor dem Zubettgehen einzunehmen.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis vorschlagen. Die Dosis kann auf bis zu 30 mg (6 Tabletten) pro Tag erhöht werden.

Für Patienten mit Leberfunktionsstörung:

- Wenn Sie an einer Zirrhose (Leberfunktionsstörung) leiden, wird Ihr Arzt, die Behandlung bei Ihnen mit einer niedrigeren Tagesdosis beginnen.
- Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise bis zur empfohlenen Tagesdosis erhöhen.

Art der Anwendung

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma ist über den Mund einzunehmen.

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma 5 mg Filmtabletten sollten zu den Mahlzeiten oder unmittelbar danach mit einem Glas Wasser eingenommen werden

Die Einnahme sollte in gleichmäßigen über den Tag verteilten Abständen erfolgen, z. B. Einnahme der ersten Tablette am Morgen, einer am Nachmittag und einer am Abend.



5 mm

5 mm

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Sie über die genaue Einnahmedauer der Tabletten informieren. Falls sich nach 2-3 Monaten keine Verbesserung einstellt, kann sich Ihr Arzt dazu entscheiden, die Behandlung bei Ihnen abzubrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine andere Person diese eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie müssen mitunter medizinisch versorgt werden oder in der Notaufnahme im Krankenhaus behandelt werden. Zu den Symptomen einer Überdosis zählen unter anderem Magenkrämpfe, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie der unwillkürliche Abgang von Stuhl und Urin, Schwitzen, Speichelfluss, erhöhte Bronchialsekretion, Verengung der Pupillen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen oder -zuckungen sowie allgemeines Schwächegefühl.

Wenn Sie die Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma abbrechen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nur auf Anraten Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- grippeähnliche Symptome
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- erhöhter Harndrang

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Schwächegefühl
- Schüttelfrost
- laufende Nase
- allergische Reaktionen, darunter Ausschlag und Juckreiz
- Schwindel (bei Patienten über 65 Jahren wahrscheinlicher)
- Durchfall, Verstopfung
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Wasseransammlung im Mund
- Hitzewallung, erhöhter Blutdruck
- Herzklopfen (Empfinden, dass das Herz schneller oder härter schlägt oder einen Schlag aussetzt)
- wässrige Augen, Sehstörung oder verschwommenes Sehen, rote, geschwollene (Bindehautentzündung) und schmerzhafte Augen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- plötzlicher Harndrang
- Blähungen (Flatulenz)

Weitere Nebenwirkungen des Wirkstoffs Pilocarpinhydrochlorid:

- Atembeschwerden
- Bauch- oder Unterleibsschmerzen
- veränderter Herzschlag, darunter langsamer Herzschlag (Bradykardie), schneller Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Überleitungsstörung, die das Herz daran hindert, normal zu schlagen (AV-Block)
- schwerwiegende Senkung des Blutdrucks, die zu Bewusstlosigkeit (Schock) führen kann
- niedriger Blutdruck
- Zittern
- Veränderungen des Geisteszustands, darunter Gedächtnisstörungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind), Erregung, Stimmungsschwankungen und Verwirrheitszustände

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma enthält

Jede Filmtablette enthält 5 mg Pilocarpinhydrochlorid als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Stearinsäure und hochdisperses Siliciumdioxid. Die Beschichtung der Tabletten besteht aus Opadry weiß OY-7300 (enthält Hypromellose, Titandioxid [E171] und Macrogol 400).

Wie Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,1 mm mit Prägung „P5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Pilocarpinhydrochlorid Bay Pharma ist in Blisterpackungen mit 14 oder 84 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
Bay Pharma GmbH	Infarmade S.L.
Marienthaler Strasse 17	c/ Torre de los Herberos nº 35
24340 Eckernförde	41703 - Dos Hermanas, Sevilla
Deutschland	Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Kroatien: Pilokarpinklorid Milstein 5 mg filmom obložene tablete

Spanien: Pilocarpina Apotheke 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

PZN-18907999
S00017