

Prospecto: información para el usuario

Pilocarpina Apotheke 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG pilocarpina hidrocloreuro

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

1. Qué es Pilocarpina Apotheke y para qué se utiliza

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

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

Pilocarpina Apotheke se utiliza:

- si ha recibido radioterapia por un cáncer de cabeza o cuello, y nota la boca muy seca
- si 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 pilocarpina o por qué le han recetado este medicamento, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pilocarpina Apotheke

No tome Pilocarpina Apotheke

- Si es alérgico al hidrocloreuro 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 pilocarpina. 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 pilocarpina.

Advertencias y precauciones

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

Informe a su médico antes de tomar pilocarpina 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, cálculos 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 pilocarpina, 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 Pilocarpina Apotheke

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 irbesartán 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 pilocarpina 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 pilocarpina 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

Pilocarpina 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 Pilocarpina Apotheke

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

Pilocarpina sólo debe tomarse vía oral.

Tome los comprimidos de pilocarpina 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 o 3 meses, su médico puede decidir suspender el tratamiento.

Si toma más Pilocarpina Apotheke del que debe

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

Los síntomas de sobredosis pueden incluir calambres en el estómago, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Pilocarpina Apotheke

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pilocarpina Apotheke

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 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 auriculoventricular)
- 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: <https://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 Pilocarpina Apotheke

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Composición de Pilocarpina Apotheke

- Cada comprimido contiene 5 mg de pilocarpina hidrocloreuro como principio activo.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), sílice coloidal anhidra, ácido esteárico. El recubrimiento está compuesto por Opadry blanco, OY-7300, (contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos circulares y biconvexos recubiertos con película, de aproximadamente 6,1 mm de diámetro, marcados con "P5" en una cara y lisos en la otra.

Pilocarpina Milstein se presentan en blísteres y cajas que contienen 14 o 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
Oud-Beijerland
3261 LW
Países Bajos

ó

Infarmade S.L.
C/ Torre de los Herberos nº 35
41703 - Dos Hermanas, Sevilla
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Croacia: Pilokarpinklorid Milstein 5 mg filmom obložene tablete

Alemania: Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>