

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AuroGo, 13,7 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Makrogol 3350 + sodu chlorek + sodu wodorowęglan + potasu chlorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AuroGo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AuroGo
3. Jak przyjmować lek AuroGo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AuroGo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AuroGo i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to AuroGo, 13,7 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego. Ma działanie przeczyszczające, stosuje się go w leczeniu zaparć u dorosłych, młodzieży i osób w podeszłym wieku. Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

AuroGo pomaga w utrzymaniu prawidłowej perystaltyki (pracy) jelit, nawet wówczas, gdy zaparcie trwa długo. AuroGo można stosować także w ciężkim zaparciu zwanym zaklinowaniem stolca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AuroGo

Nie należy przyjmować leku AuroGo, jeśli u pacjenta występuje:

- niedrożność jelit,
- perforacja ściany jelita,
- ciężka choroba zapalna jelit, taka jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy (okrężnica olbrzymia rzekoma),
- uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku AuroGo należy kontynuować przyjmowanie dużej ilości płynów. Płyn przyjmowany razem z lekiem AuroGo nie może zastąpić regularnego przyjmowania płynów.

Jeśli wystąpią działania niepożądane takie, jak obrzęk, duszność, zmęczenie, odwodnienie (objawy to zwiększone pragnienie, suchość w jamie ustnej i osłabienie) lub problemy z sercem, należy przerwać stosowanie leku AuroGo i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku AuroGo do oczyszczania jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Choroby serca

Jeśli pacjent przyjmuje lek AuroGo z powodu zaklinowania stolca, należy postępować zgodnie ze specjalnymi instrukcjami podanymi w punkcie 3.

AuroGo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku AuroGo, niektóre leki, np. przeciwpadaczkowe mogą nie działać odpowiednio skutecznie.

Ciąża i karmienie piersią

Lek AuroGo może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek AuroGo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek AuroGo zawiera sól

Maksymalna zalecana dobową dawką leku stosowana w zaparciu zawiera 558 mg sodu (występuje w soli kuchennej). Odpowiada to 27,9% zalecanej maksymalnej dobowej ilości sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli należy przyjmować 3 lub więcej saszetek na dobę przez dłuższy czas, szczególnie, jeśli pacjentowi zalecono dietę niskosodową.

Dotyczy tylko wskazania zaklinowanie stolca

Maksymalna zalecana dobową dawką leku stosowana w zaklinowaniu stolca zawiera 1494 mg sodu (występuje w soli kuchennej). Odpowiada to 74,7% zalecanej maksymalnej dobowej ilości sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli należy przyjmować 3 lub więcej saszetek na dobę przez dłuższy czas, szczególnie, jeśli pacjentowi zalecono dietę niskosodową.

3. Jak przyjmować lek AuroGo

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek można stosować w dowolnym czasie z posiłkiem lub bez posiłku. Należy rozpuścić zawartość każdej saszetki w 125 ml (pół szklanki) wody i wypić.

Zaparcie

Dawka leku AuroGo to zawartość 1 saszetki rozpuszczona w 125 ml (pół szklanki) wody. Lek należy stosować od 1 do 3 razy na dobę w zależności od ciężkości zaparcia.

Zaklinowanie stolca

Zanim zastosuje się lek AuroGo, należy skonsultować z lekarzem, że wystąpiło zaklinowanie stolca.

W razie zaklinowania stolca należy stosować 8 saszetek leku AuroGo na dobę. Zawartość każdej saszetki rozpuszcza się w 125 ml (pół szklanki) wody. Należy zastosować 8 saszetek w ciągu 6 godzin, i jeśli jest to konieczne, przyjmować lek przez okres do 3 dni. Pacjenci, u których występują choroby serca, nie powinni stosować więcej niż 2 saszetki w ciągu 1 godziny.

Jak przygotować roztwór leku

Należy otworzyć saszetkę i wsypać jej zawartość do szklanki. Dodać do szklanki około 125 ml (pół szklanki) wody. Dobrze wymieszać aż proszek się rozpuści, a roztwór leku AuroGo będzie klarowny lub lekko opalizujący, a następnie należy go wypić. Jeśli pacjent stosuje lek AuroGo z powodu zaklinowania stolca, łatwiej jest rozpuścić 8 saszetek w 1 litrze wody.

Czas stosowania

Zaparcie

Zazwyczaj leczenie trwa 2 tygodnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli konieczne jest stosowanie tego leku dłużej. Jeśli zaparcie jest spowodowane przez takie choroby, jak: choroba Parkinsona, stwardnienie rozsiane (ang. multiple sclerosis, MS) lub przez przyjmowanie innych leków, które powodują zaparcie, lekarz może zalecić stosowanie leku AuroGo dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli konieczne jest przyjmowanie leku AuroGo dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj w trakcie długotrwałego leczenia dawkę można zmniejszyć do 1 lub 2 saszetek na dobę.

Zaklinowanie stolca

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AuroGo

U pacjenta może wystąpić nasilona biegunka, co może prowadzić do odwodnienia. Wówczas należy przerwać stosowanie leku AuroGo i przyjmować dużo płynów. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku AuroGo

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku AuroGo i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli:

- wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.

Inne działania niepożądane to:

- reakcje alergiczne, które mogą powodować wysypkę skórą, swędzenie, zaczerwienienie skóry lub pokrzywkę, obrzęk dłoni, stóp lub kostek, ból głowy oraz wysokie lub niskie stężenie potasu we krwi.

Czasami może wystąpić niestrawność, ból brzucha lub burczenie w brzuchu. W początkowym okresie stosowania leku AuroGo może także wystąpić wzdęcie brzucha, dolegliwości związane z gazami jelitowymi, nudności lub wymioty, pacjent może również odczuwać ból odbytu i może wystąpić łagodna biegunka. Te działania niepożądane zwykle ustępują, jeśli zmniejszy się dawkę leku AuroGo.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiana stężenia płynów lub elektrolitów w organizmie (małe stężenie potasu, małe stężenie sodu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AuroGo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce lub tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przygotowany roztwór należy przechowywać w lodówce w temperaturze $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ i zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy uszkodzenie saszetki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AuroGo

Substancje czynne leku to: makrokol 3350, sodu chlorek, sodu wodorowęglan i potasu chlorek.

Pozostałe składniki to: aromat pomarańczowy Evogran, aromat cytrynowo-limonkowy „ME”, krzemionka koloidalna, bezwodna i sacharyna sodowa.

Każda saszetka leku AuroGo zawiera 13,1250 g makrokolu 3350, 0,1785 g sodu wodorowęglanu, 0,3507 g sodu chlorku i 0,0466 g potasu chlorku.

Jak wygląda lek AuroGo i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

AuroGo to biały, krystaliczny proszek. Lek AuroGo jest dostępny w tekturowym pudełku, które zawiera 10, 20, 30 lub 50 saszetek z proszkiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Niemcy

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: AuroGo

Niemcy: Macrogol Apotex 13.7 mg Pulver zur Herstellung einer Losung zum Einnehmen.

Belgia: Macrogol+electrolytes Apotex 13.7 g poeder voor drank

W razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

tel.: 22 311 20 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2021