CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AuroGo, 13,7 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera następujące substancje czynne:

Makrogol 3350	13,1250 g
Sodu wodorowęglan	0,1785 g
Sodu chlorek	0,3507 g
Potasu chlorek	0,0466 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Biały, krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu przewlekłego zaparcia. AuroGo ułatwia również wypróżnienie w przypadku zaklinowania stolca, definiowanego jako zaparcie spastyczne, kiedy masa kałowa wypełnia odbytnicę i/lub jelito.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przewlekłe zaparcie

W leczeniu zaparć nie należy stosować produktu leczniczego AuroGo dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby może być zastosowany ponownie.

Tak jak w przypadku wszystkich leków przeczyszczających, zwykle nie zaleca się stosowania produktu długotrwale. Przyjmowanie produktu przez dłuższy czas może okazać się konieczne u pacjentów z ciężkim, przewlekłym lub spastycznym zaparciem, spowodowanym np. stwardnieniem rozsianym lub chorobą Parkinsona lub zaparciem spowodowanym przez przyjmowanie innych leków, szczególnie opioidów lub leków przeciwmuskarynowych.

Młodzież, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: od 1 do 3 saszetek na dobę w podzielonych dawkach, w zależności od indywidualnej reakcji na produkt.

W razie przedłużonego stosowania dawkę można zmniejszyć do 1 lub 2 saszetek na dobę.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat): nie należy stosować. Są dostępne inne produkty makrogolu przeznaczone dla dzieci.

Zaklinowanie stolca
Leczenie produktem AuroGo pacjentów z zaklinowanym stolcem nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Młodzież, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 8 saszetek na dobę. Zawartość saszetek należy przyjąć w ciągu 6 godzin.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat): nie należy stosować. Są dostępne inne produkty makrogolu przeznaczone dla dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego: w leczeniu zaklinowania stolca należy podzielić dawkę dobową w taki sposób, aby pacjent nie przyjmował więcej niż 2 saszetki w ciągu jednej godziny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: w leczeniu zarówno zaparć oraz zaklinowania stolca nie jest konieczne modyfikowanie dawki produktu.

Sposób podawania
Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w 125 ml wody. W razie zaklinowania stolca zawartość 8 saszetek można rozpuścić w 1 litrze wody.

4.3 Przeciwwskazania

Perforacja lub niedrożność jelita spowodowana zaburzeniami strukturalnymi lub czynnościowymi ściany jelita, niedrożność jelit, ciężkie stany zapalne jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy (okrężnica olbrzymia rzekoma).

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawartość płynu w produkcie AuroGo po rekonstytucji nie zastępuje normalnie przyjmowanych płynów, dlatego należy zapewnić przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów.

Diagnozę zaklinowania/wypełnienia stolcem odbytnicy należy potwierdzić w badaniu fizykalnym lub radiologicznym jamy brzusznej i odbytnicy.

Możliwe są łagodne działania niepożądane, jak wskazano w punkcie 4.8. Jeśli u pacjentów wystąpią jakiekolwiek objawy wskazujące na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, odwodnienie, niewydolność serca), należy natychmiast przerwać stosowanie produktu AuroGo, wykonać oznaczenie stężenia elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie leczenie.

Jeśli wystąpi biegunka, należy zachować ostrożność, szczególnie u pacjentów ze zwiększonym

ryzykiem zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub pacjenci przyjmujący diuretyki). Należy rozważyć kontrolę stężenia elektrolitów.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy wskazujące na zmianę stężenia płynów /elektrolitów (np. obrzęk, duszność, zwiększone zmęczenie, odwodnienie, niewydolność serca), należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu AuroGo, oznaczyć stężenie elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie leczenie.

Wchłanianie innych produktów leczniczych może być przejściowo zmniejszone z powodu przyspieszenia pasażu żołądkowo-jelitowego, wywołanego działaniem produktu AuroGo (patrz punkt 4.5).

Szczególne informacje o niektórych składnikach
Ten produkt leczniczy zawiera 186,8 mg sodu w każdej saszetce, co odpowiada 9,34% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej ilości sodu dla osób dorosłych.

Maksymalna dobowa dawka tego produktu u pacjentów, u których wystąpiło zaklinowanie stolca odpowiada 74,7% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej ilości sodu dla osób dorosłych.

Maksymalna dobowa dawka tego produktu u pacjentów, u których wystąpiło przewlekłe zaparcie odpowiada 27,9% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej ilości sodu dla osób dorosłych.

Stwierdzono, że produkt AuroGo jest bogaty w sód. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie u osób, które są na diecie niskosodowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Makrogol zwiększa rozpuszczalność produktów leczniczych rozpuszczalnych w alkoholu i względnie słabo rozpuszczalnych w wodzie.

Możliwe jest wystąpienie przejściowego zmniejszenia wchłaniania innych produktów leczniczych jednocześnie stosowanych z makrogolem (patrz punkt 4.4). Pojedyncze zgłoszenia wskazują na zmniejszenie skuteczności działania w okresie jednoczesnego stosowania z niektórymi produktami leczniczymi, np. przeciwpadaczkowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Dostępne są niewystarczające dane dotyczące stosowania makrogolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały pośredni, szkodliwy wpływ na rozmnażanie (patrz punkt 5.3).
Nie przewiduje się jego wpływu u kobiet w ciąży, ponieważ nieistotny jest stopień ekspozycji ogólnoustrojowej kobiety w ciąży na makrogol 3350. Produkt AuroGo może być stosowany w czasie ciąży.

Karmienie piersią
Nie przewiduje się wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią, ponieważ nieistotny jest stopień ekspozycji ogólnoustrojowej kobiety karmiącej piersią na makrogol 3350.
Produkt AuroGo może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Płodność
Brak jest danych dotyczących wpływu makrogolu na płodność ludzi.
Badania przedkliniczne wskazują, że makrogol 3350 nie ma wpływu na płodność samic i samców szczurów (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

AuroGo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądka i jelit. Reakcje te mogą wystąpić w następstwie zwiększenia objętości zawartości przewodu pokarmowego oraz nasilenia motoryki jelit w wyniku działań farmakologicznych produktu AuroGo. Zmniejszenie dawki zwykle skutkuje złagodzeniem objawów łagodnej biegunki.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana i nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne, duszność i reakcje skórne (patrz poniżej)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	odwodnienie, zaburzenia równowagi elektrolitowej (hipokaliemia, hiponatremia)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, niestrawność, rozdęcie brzucha, burczenie w brzuchu, wzdęcie i dyskomfort w okolicy odbytu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	skórne reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, rumień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	obrzęki obwodowe

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielom podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Silny ból brzucha lub wzdęcia mogą być leczone poprzez stosowanie aspiracji nosowo-żołądkowej. W przypadku znacznej utraty płynów z powodu biegunki lub wymiotów może być konieczne wyrównanie zaburzeń wodno-elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeczyszczające o działaniu osmotycznym, kod ATC: A06AD65.

Makrogol 3350 wykazuje działanie osmotyczne w jelicie, co powoduje działanie przeczyszczające. Makrogol 3350 zwiększa objętość stolca, co z kolei wywołuje ruchy okrężnicy poprzez stymulację nerwowo-mięśniową. Konsekwencją tego jest zwiększona perystaltyka i transport zmiękczonego stolca w okrężnicy oraz ułatwienie wypróżnienia. Elektrolity podane razem z makrogolem 3350 są wymieniane przez błonę śluzową jelita z elektrolitami surowicy, a następnie wydalane z kałem. Sumarycznie nie powoduje to żadnego zysku ani utraty sodu, potasu lub wody.

Dla wskazania leczenie zaklinowania stolca nie przeprowadzono kontrolowanych porównawczych badań klinicznych z innymi sposobami leczenia (np. lewatywa).
W nieporównawczym badaniu z udziałem 27 dorosłych pacjentów, makrogol okazał się skuteczny w leczeniu zaklinowania stolca u 12 na 27 (44%) pacjentów po 1 dniu leczenia; u 23 na 27 (85%) pacjentów po 2 dniach leczenia i u 24 na 27 (89%) pacjentów po 3 dniach leczenia.

Badania kliniczne z zastosowaniem makrogolu w przewlekłym zaparciu wykazały, że jego dawka niezbędna do sformowania normalnej masy kałowej ulega z czasem zmniejszeniu. Odpowiedź kliniczną u wielu pacjentów obserwowano po podaniu od 1 do 2 saszetek na dobę, jednak dawka ta powinna być dostosowana w zależności od indywidualnych reakcji pacjentów na produkt leczniczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Makrogol 3350 przechodzi przez jelito w stanie niezmienionym. Makrogol 3350 praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Makrogol 3350 wchłonięty z przewodu pokarmowego jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne dostarczają dowodów, że makrogol 3350 nie wykazuje znaczącego toksycznego działania ogólnoustrojowego, na podstawie konwencjonalnych badań jego farmakologii, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności.

Nie obserwowano bezpośredniego szkodliwego działania embriotoksycznego ani teratogennego u szczurów, nawet podczas stosowania dawek toksycznych dla matki, które były 66 razy większe niż maksymalna zalecana dawka dla ludzi, u których występują przewlekłe zaparcia i 25 razy większe niż maksymalna zalecana dawka dla ludzi w przypadku zaklinowania stolca. U królików

obserwowano pośrednie działania na zarodek i płód, w tym zmniejszenie masy płodu i łożyska, zmniejszenie przeżycia płodu, zwiększenie nadmiernego zgięcia w kończynach i łapach oraz poronienie podczas stosowania w dawkach toksycznych dla matki, które były 3,3 raza większe od maksymalnej zalecanej dawki u ludzi w leczeniu przewlekłego zaparcia i 1,3 raza większe od maksymalnej zalecanej dawki u ludzi w zaklinowaniu stolca. Króliki są wrażliwym gatunkiem na substancje, które działają w przewodzie pokarmowym, a badania przeprowadzono z zastosowaniem dużych dawek, które nie są stosowane klinicznie. Otrzymane wyniki mogą być konsekwencją pośredniego wpływu makrogolu związanego ze złym stanem ogólnym matki, spowodowanym nadmierną odpowiedzią farmakodynamiczną u królika. Nie stwierdzono objawów działania teratogennego.

Na zwierzętach przeprowadzono długoterminowe badania makrogolu 3350 dotyczące jego toksyczności i działania rakotwórczego. Wyniki tych i innych badań toksyczności, w których zastosowano duże dawki makrogoli o dużej masie cząsteczkowej podawane doustnie, potwierdzają bezpieczeństwo substancji stosowanej w zalecanych dawkach terapeutycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat pomarańczowy Evogran
Aromat cytrynowo-limonkowy „ME”
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Sacharyna sodowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Przygotowany roztwór należy przechowywać w lodówce i zużyć w ciągu 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przygotowany roztwór: przechowywać w lodówce w temperaturze 5 ± 3°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie tekturowe produktu AuroGo zawiera 10, 20, 30 lub 50 saszetek. Każda saszetka zawiera 13,7 g białego proszku.
Saszetka (od zewnątrz do wewnątrz): papier/polietylen/aluminium/jonomer.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
Po 24 godzinach, niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO