

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Macrogol Aurovitas, 10 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce *Macrogolum 4000*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Macrogol Aurovitas jest makrogol 4000, który należy do grupy leków zwanych lekami przeczyszczającymi o działaniu osmotycznym. Działa poprzez zwiększenie ilości wody w stolcu, co pomaga przezwyciężyć problemy związane ze zbyt wolną pracą jelit. Lek Macrogol Aurovitas nie wchłania się do krwiobiegu i nie ulega rozkładowi w organizmie.

Lek Macrogol Aurovitas jest stosowany w objawowym leczeniu zaparc u dorosłych i u dzieci w wieku od 8 lat.

Lek ma postać proszku, który należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 50 ml) i wypić. Aby lek zadziałał potrzeba zwykle 24 do 48 godzin.

Leczenie zaparcia za pomocą leków powinno stanowić jedynie uzupełnienie zdrowego stylu życia i diety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macrogol Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Macrogol Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol (glikol polietylenowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba taka jak ciężka choroba jelit:
 - choroba zapalna jelit (taka, jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, Choroba Leśniowskiego-Crohna) lub nieprawidłowe zwężenie jelit;
 - perforacja jelit lub ryzyko wystąpienia perforacji jelit;
 - niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit;
 - ból brzucha o nieustalonej przyczynie.

Nie należy przyjmować tego leku gdy wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Macrogol Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszano występowanie reakcji alergicznych, obejmujących wysypkę i obrzęk twarzy lub gardła (naczynioruchowy) po przyjęciu produktów zawierających makrogol (glikol polietylenowy) u dorosłych. Zgłaszano pojedyncze reakcje alergiczne, które prowadziły do omdlenia lub zapaści oraz powodowały ogólnie złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Macrogol Aurovitas i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Jeśli podczas przyjmowania leku Macrogol Aurovitas 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.

Ponieważ lek ten może czasami powodować biegunkę, przed jego przyjęciem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- upośledzonej funkcji wątroby lub nerek;
- przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) lub w przypadku osób w podeszłym wieku, ponieważ może u nich wystąpić zwiększone ryzyko niskiego stężenia sodu (soli) lub potasu we krwi.

Przed zastosowaniem leku Macrogol Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent wie, że ma zaburzenia połykania. W przypadku pacjentów, u których występują trudności z połykaniem, należy unikać mieszania leku Macrogol Aurovitas – środek przeczyszczający zawierający makrogol (glikol polietylenowy), i spożywczych środków zagęszczających na bazie skrobi. Może to spowodować powstanie wodnistego płynu, który może dostać się do płuc i spowodować zapalenie płuc.

Lek Macrogol Aurovitas a inne leki

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

Podczas stosowania leku Macrogol Aurovitas może nastąpić przejściowe obniżenie stopnia wchłaniania innych produktów leczniczych prowadzące do zmniejszenia ich skuteczności, w szczególności dotyczy to produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym lub krótkim okresie półtrwania, takich jak digoksyna, leki przeciwpadaczkowe, kumaryny i leki immunosupresyjne, prowadząc do obniżenia skuteczności.

Lek Macrogol Aurovitas może zmniejszać skuteczność środków zagęszczających stosowanych w przypadku konieczności zagęszczenia płynów w celu bezpiecznego ich połknięcia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Macrogol Aurovitas 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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

Lek Macrogol Aurovitas zawiera sorbitol

W przypadku stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. Lek ten zawiera niewielkie ilości cukru zwanego sorbitolem, który można stosować w przypadku cukrzycy lub diety bezgalaktozowej.

Lek Macrogol Aurovitas zawiera 3,1-4,6 mg sorbitolu w każdej saaszetce.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą saaszetkę, to znaczy że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

Lek Macrogol Aurovitas może być jednak stosowany u osób z cukrzycą lub będących na diecie bezgalaktozowej.

3. Jak stosować lek Macrogol Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci powyżej 8 lat

Zalecana dawka to jedna - dwie saaszetki na dobę, przyjmowane najlepiej w postaci jednej dawki rano.

Dawka dobowa zależy od uzyskanego efektu i wynosi od jednej saaszetki co drugi dzień (szczególnie u dzieci) do maksymalnie dwóch saaszetek na dobę.

Zawartość saaszetki należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 50 ml) bezpośrednio przed spożyciem, następnie wypić przygotowany roztwór.

Uwaga:

- Działanie leku Macrogol Aurovitas rozpoczyna się w ciągu 24-48 godzin po podaniu.
- U dzieci okres stosowania leku Macrogol Aurovitas nie powinien przekraczać 3 miesięcy.
- Poprawa perystaltyki uzyskana po stosowaniu leku Macrogol Aurovitas może być utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, gdy dojdzie do nasilenia objawów lub w przypadku braku poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macrogol Aurovitas

Przyjęcie zbyt dużej dawki makroglu może spowodować biegunkę, bóle brzucha lub wymioty. Biegunka zwykle ustępuje po odstawieniu leku lub po zmniejszeniu jego dawki.

W przypadku ciężkiej biegunki lub wymiotów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne może być leczenie zapobiegające utracie soli (elektrolitów), towarzyszącej utracie płynów.

Pominięcie zastosowania dawki leku Macrogol Aurovitas

Należy jak najszybciej przyjąć następną dawkę, ale 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. Działania niepożądane, które są zwykle łagodne i nie trwają długo, obejmują:

U dzieci:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- bóle brzucha;

- biegunka, która może także powodować bolesność wokół odbytu.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- nudności (mdłości) lub wymioty;
- wzdęcia brzucha.

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

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) (wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie lub zapaść).

U dorosłych:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- bóle brzucha;
- wzdęcia;
- nudności;
- biegunka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- wymioty;
- nagła potrzeba udania się do toalety;
- nietrzymanie stolca.

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

- niedobór potasu we krwi, który może powodować osłabienie mięśni, drżenie lub nieprawidłowy rytm serca;
- niedobór sodu we krwi, który może powodować zmęczenie i dezorientację, drżenie mięśni, drgawki i śpiączkę;
- odwodnienie spowodowane ciężką biegunką, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- objawy reakcji alergicznej, takie jak zaczerwienienie skóry, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie lub zapaść.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Macrogol Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 Macrogol Aurovitas

- Substancją czynną leku jest makrogol 4000.
Każda saszetka zawiera 10 g makroglu 4000.
- Pozostałe składniki to:
Sacharyna sodowa (E 954), aromat pomarańczowo-grejpfrutowy [zawiera olejek pomarańczowy, olejek grejpfrutowy, sok pomarańczowy, cytral, acetaldehyd, linalol, etylu maślan, alfa-terpineol, oktanal, beta & gamma heksenol, maltodekstryna, guma arabska, sorbitol (E 420), butylohydroksyanizol (E 320)].

Jak wygląda lek Macrogol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Lek Makrogol Aurovitas to biały lub prawie biały sypki proszek o wyglądzie woskowym lub parafinowym oraz o pomarańczowym zapachu.

Tekturowe pudełko zawiera 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia:	Macrogol AB 10 g poeder voor drank in sachet
Włochy:	Macrogol Aurobindo
Holandia:	Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet
Portugalia:	Macrogol Generis
Polska	Macrogol Aurovitas
Hiszpania:	Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023