

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AuroGastro, 10 mg, tabletki powlekane *Hyoscini butylbromidum*

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

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

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek AuroGastro zawiera substancję czynną hioscyny butylobromek. Należy ona do grupy leków zwanych „przeciwskurczowymi”.

Lek AuroGastro jest stosowany w celu złagodzenia skurczów mięśni:

- żołądka
- jelit.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroGastro

Kiedy nie stosować leku AuroGastro

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na hioscyny butylobromek lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie moczu jakichkolwiek zaburzeń dotyczących cewki moczowej i gruczołu krokowego
- jeśli u pacjenta występuje przeszkoda mechaniczna przewodu pokarmowego (zwężenie przewodu pokarmowego) lub zwężenie odźwiernika
- jeśli u pacjenta występuje porażenna lub obturacyjna niedrożność jelit (porażenie jelit)
- jeśli u pacjenta występuje tachykardia
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (problem dotyczący oczu)
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana „*myasthenia gravis*” (bardzo rzadki problem z osłabieniem mięśni)
- u pacjentów z rozdziem okrężnicy (*megacolon*, znaczne poszerzenie fragmentu jelita)

- grubego)
- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba dziedziczna, która może uniemożliwiać przyjmowanie którejkolwiek zawartej w nim substancji pomocniczej.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma szybkie tętno lub inne choroby serca
- pacjent ma problemy z tarczycą, takie jak nadczynność tarczycy
- pacjent ma trudności lub ból podczas oddawania moczu, na przykład mężczyźni z powiększonym gruczołem krokowym (prostata)
- pacjent ma zaparcia
- pacjent ma gorączkę.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku AuroGastro.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta wystąpi niewyjaśniony ból brzucha, który utrzymuje się lub nasila lub występuje razem z:

- gorączką
- złym samopoczuciem
- uczuciem bycia chorym
- zmianami rytmu wypróżnień
- tkliwością brzucha
- niskim ciśnieniem krwi
- uczuciem omdlenia lub
- krwią występującą w kale.

Lek AuroGastro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych. Wynika to z faktu, że tabletki AuroGastro mogą wpływać na działanie niektórych, innych leków. Również inne leki mogą wpływać na sposób działania leku AuroGastro.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu depresji zwane „trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne”, takie jak doksepina.
- Leki na alergie i chorobę lokomocyjną zwane „lekami przeciwhistaminowymi”.
- Leki kontrolujące rytm serca, takie jak chinidyna lub dyzopiramid.
- Leki stosowane w ciężkich chorobach psychicznych zwane „lekami przeciwpsychotycznymi”, takie jak haloperydol lub flufenazyna.
- Leki zwykle stosowane w przypadku problemów z oddychaniem, takie jak tiotropium, ipratropium lub leki podobne do atropiny.
- Amantadyna - lek na chorobę Parkinsona i grypę.
- Metoklopramid - lek na mdłości (nudności).

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku AuroGastro należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie 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.

Ciąża

Jak dotąd doświadczenie w stosowaniu butyloskopolaminy u kobiet w ciąży jest niewystarczające. Nie ma wystarczających badań na zwierzętach, które wskazują na możliwe niepożądane lub szkodliwe skutki u kobiet w ciąży. Dlatego nie należy stosować hioscyny butylobromku w ciąży.

Karmienie piersią

Nie badano przenikania substancji hioscyny butylobromku, substancji czynnej leku do mleka. Leki tego typu mogą hamować produkcję mleka, a niemowlęta mogą być wrażliwe na takie leki. Podejmując decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub leczenia hioscyny butylobromkiem, lekarz musi rozważyć korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podawanie hioscyny butylobromku może powodować działania niepożądane, takie jak splątanie, niewyraźne widzenie, sen itp. Mogą one wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

AuroGastro zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek AuroGastro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leku AuroGastro nie należy przyjmować w sposób ciągły przez dłuższy czas.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka leku AuroGastro dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat jest następująca:

1 do 2 tabletek (10 mg do 20 mg), 3 do 5 razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości (bez rozgryzania i łamania), popijając płynem. Działanie obserwowano 15 minut po zażyciu.

Leku AuroGastro nie należy podawać codziennie, w sposób ciągły lub przez długi czas bez badania przyczyn bólu brzucha.

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Dzieci w wieku 6-12 lat

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku AuroGastro u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki AuroGastro

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku AuroGastro.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku AuroGastro mogą wystąpić pewne działania

niepożądane opisane w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku AuroGastro i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ponadto, w razie konieczności, zostanie zastosowane odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku AuroGastro

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek AuroGastro może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

Wiele działań niepożądanych leku AuroGastro jest związanych z jego właściwościami antycholinergicznymi. Są one zwykle łagodne i przemijające. Mogą wystąpić:

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- szybkie bicie serca,
- suchość w jamie ustnej,
- zmniejszone pocenie się,
- reakcje skórne (pokrzywka, świąd).

Rzadko (dotyczy mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zatrzymanie moczu.

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

- wstrząs anafilaktyczny (nagła i ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, zapaścią krążeniową i nagłym obrzękiem),
- reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania, reakcje skórne (wysypka, zaczerwienienie) i inne reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek AuroGastro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku AuroGastro po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 AuroGastro

- Substancja aktywna to butyloskopalamina/hioscyny butylobromek.
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg butyloskopalaminy (bromku butylohioscyny).

- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

wapnia wodorofosforan, skrobia kukurydziana, kwas winowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

Otoczka:

sacharoza, talk (E 553b), hypromeloza 2910 (5mPas) (E 464), makrogol 4000 (E 1521), glicerolu monostearnian (E 471), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, polisorbat 80 (E 433).

Jak wygląda AuroGastro i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, w otoczce cukrowej, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, gładkie po obu stronach.

Tabletki powlekane AuroGastro są dostępne w blistrach zapakowanych w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowań

Blistry po: 10, 20, 30, 40, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych.

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 lokal 27
01-909 Warszawa

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 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

| | |
|-------------|--|
| Belgia: | Butylhyoscine bromide AB 10 mg omhulde tabletten / compressimés enrobés / überzogene Tabletten |
| Niemcy: | Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten |
| Włochy: | Scopolamina Aurobindo |
| Polska: | AuroGastro |
| Portugalia: | Butilescopolamina Conforpam |
| Hiszpania: | Butilescopolamina Aurovitas 10 mg clarimidos recubiertos EFG |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: