

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AuroGastro, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki powlekana zawiera 12,19 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

AuroGastro, 10 mg, tabletki powlekane są wskazane w łagodzeniu skurczu przewodu pokarmowego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 do 2 tabletek powlekanych 3 do 5 razy na dobę.

Leku AuroGastro, 10 mg, tabletek powlekanych nie należy przyjmować w sposób ciągły, codziennie lub przez dłuższy czas bez zbadania przyczyny bólu brzucha.

Szczególne populacje:

Dzieci:

Dzieci 6-12 lat: 1 tabletki trzy razy na dobę.

Dawka nie jest wskazana u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:

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

Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak szczegółowych informacji dotyczących stosowania tego produktu u osób starszych. W badaniach klinicznych brali udział pacjenci w wieku powyżej 65 lat i nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych specyficznych dla tej grupy wiekowej.

Sposób podawania

AuroGastro, 10 mg, tabletki powlekane przeznaczone są wyłącznie do podawania doustnego. AuroGastro, 10 mg, tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na hioscyny butylobromek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*)
- Rozrost gruczołu krokowego
- Zatrzymanie moczu z powodu jakichkolwiek zaburzeń dotyczących cewki moczowej i gruczołu krokowego
- Częstoskurcz
- Zwężenie przewodu pokarmowego, zwężenie odźwiernika
- Niedrożność paralityczna lub obturacyjna jelit
- Rozdęcie okrężnicy (*megacolon*)
- Jaskra z wąskim kątem przesączania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku rzadkich zaburzeń dziedzicznych, które mogą uniemożliwiać przyjmowanie zawartej w nim substancji pomocniczej (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Gdy ostry, niewyjaśniony ból brzucha utrzymuje się lub nasila, czy też występuje razem z innymi objawami, takimi jak gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha przy badaniu palpacyjnym, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Tabletki powlekane AuroGastro, 10 mg należy stosować ostrożnie w stanach charakteryzujących się tachykardią, takich jak tyreotoksykoza, niewydolność serca oraz podczas operacji kardiochirurgicznych, gdyż może to dodatkowo przyspieszyć częstość akcji serca. Ze względu na ryzyko powikłań antycholinergicznym należy zachować ostrożność u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania oraz u pacjentów podatnych na niedrożność jelit lub ujścia moczu oraz z tendencją do tachykardii.

Ze względu na możliwość, że leki przeciwocholinergiczne mogą zmniejszać pocenie się, butyloskopolaminę należy podawać ostrożnie pacjentom z gorączką.

Ponieważ otoczka tabletki zawiera sacharozę (12 mg), pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tabletek powlekanych z hioscyny butylobromkiem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy może nasilać działanie antycholinergiczne takich leków jak trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, chinidyna, amantadyna, leki przeciwpachotyczne (np. butyrofenony, fenotiazyny), dizopiramid oraz innych leków antycholinergicznym (np. tiotropium, ipratropium, związki podobne do atropiny).

Jednoczesne leczenie antagonistami dopaminy, takimi jak metoklopramid, może zmniejszać skuteczność działania obu tych leków na przewód pokarmowy.

Produkt leczniczy może nasilać tachykardię wywołaną przez leki beta-adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania hioscyny butylobromku u kobiet w okresie ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Jako środek ostrożności nie zaleca się stosowania hioscyny butylobromku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leki przeciwocholinergiczne mogą hamować laktację. Nie wiadomo, czy hioscyny butylobromek lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Noworodki są wrażliwe na niektóre leki antycholinergiczne. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodka/niemowlęcia. Należy zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też unikać leczenia hioscyny butylobromkiem. Należy wziąć pod uwagę zarówno korzyści z karmienia piersią dla dziecka, jak i korzyści z terapii dla matki.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podawanie hioscyny butylobromku może powodować działania niepożądane, takie jak splątanie, niewyraźne widzenie spowodowane zaburzeniami akomodacji, senność itp., które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

4.8 Działania niepożądane

Wiele z wymienionych działań niepożądanych można przypisać właściwościom antycholinergicznym hioscyny butylobromku. Są one zwykle łagodne i przemijające.

Działania niepożądane zostały uszeregowane pod względem częstości zgodnie z następującą konwencją:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$) rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje skórne (np. pokrzywka, świąd)

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, duszność, wysypka, rumień, inne objawy nadwrażliwości

Zaburzenia serca

Niezbyt często: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: suchota w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbýt często: zmniejszenie wydzielania potu

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zatrzymanie moczu

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, 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy związane z działaniem antycholinergicznym.

Leczenie

W razie konieczności można podać lek parasympatykomimetyczny. W przypadku pacjentów chorych na jaskrę należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą. Zaburzenia związane z układem sercowo-naczyniowym należy leczyć zgodnie z ogólnymi zasadami. W przypadku zatrzymania oddychania należy rozważyć intubację i sztuczne oddychanie. W przypadku zatrzymania moczu konieczne może być cewnikowanie.

Ponadto, w razie konieczności, należy zastosować odpowiednie leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alkaloidy pokrzyku, półsyntetyczne, czwartorzędowe sole amoniowe,; kod ATC: A 03 BB 01

Produkt leczniczy wywiera działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i moczowo-płciowych. Jako czwartorzędowa sól amoniowa hioscyny butylobromek nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego. Tym samym nie występują działania niepożądane związane z działaniem antycholinergicznym na ośrodkowy układ nerwowy. Obwodowe działanie antycholinergiczne wynika z blokowania zwojów w obrębie jamy brzusznej i blokowania receptorów muskarynowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Jako czwartorzędowa sól amoniowa hioscyny butylobromek jest wysoce polarny i z tego powodu jest jedynie częściowo wchłaniany po podaniu doustnym (8%) lub doodbytniczym (3%). Po podaniu doustnym pojedynczej dawki hioscyny butylobromku w zakresie od 20 mg do 400 mg maksymalne stężenie w osoczu, średnio od 0,11 ng/ml do 2,04 ng/ml obserwowano po ok. 2 godzinach. W tym

zakresie dawek, wartości AUC_{0-tz} wynosiły od 0,37 ng h/ml do 10,7 ng h/ml. Mediana biodostępności całkowitej dla różnych postaci farmaceutycznych, czyli tabletek powlekanych, czopków i roztworu doustnego, zawierających 100 mg hioscyny butylobromku wynosiła poniżej 1%.

Dystrybucja

Ze względu na duże powinowactwo do receptorów muskarynowych i receptorów nikotynowych, hioscyny butylobromek jest dystrybuowany głównie do komórek mięśniowych okolic brzucha i miednicy, jak również śródściennych zwojów narządów jamy brzusznej. Wiązanie hioscyny butylobromku z białkami osocza (albuminami) wynosi około 4,4%. Badania na zwierzętach wskazują, że hioscyny butylobromek nie przenika przez barierę krew-mózg, ale nie ma dostępnych danych klinicznych w tym zakresie. Zaobserwowano oddziaływanie hioscyny butylobromku (1 mM) z transportem cholinyl (1,4 nM) w komórkach nabłonkowych łożyska ludzkiego *in vitro*.

Metabolizm i eliminacja

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki w zakresie od 100 mg do 400 mg, końcowy okres półtrwania wynosi od 6,2 h do 10,6 h. Głównym szlakiem metabolicznym jest hydrolityczne rozszczepienie wiązania estrowego. Po podaniu doustnym hioscyny butylobromek jest wydalany z kałem i z moczem. Badania u ludzi wykazują, że przez nerki wydala się 2% do 5% dawki radioaktywności po podaniu doustnym, a 0,7% do 1,6% po podaniu doodbytniczym. Po podaniu doustnym około 90% radioaktywności można wykryć w kale. Wydalanie hioscyny butylobromku z moczem wynosi mniej niż 0,1% dawki. Średni pozorny klirens po podaniu doustnym dawek 100 mg do 400 mg wynosi od 881 l/min do 1420 l/min, zaś odpowiadające objętości dystrybucji dla tego samego zakresu wynoszą od $6,13 \times 10^5$ l do $11,3 \times 10^5$ l, prawdopodobnie ze względu na bardzo niską dostępność układową. Metabolity wydane przez nerki słabo wiążą się z receptorami muskarynowymi i dlatego uważa się, że nie mają wpływu na działanie hioscyny butylobromku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej nie obserwowano żadnych skutków terapeutycznych. NOAEL (*no observed adverse effect level*) w 39-tygodniowym badaniu toksykologicznym na psach wynosił 30 mg/kg.

Hioscyny butylobromek nie wykazywał właściwości mutagennych ani klastogennych w teście Ames i *in vitro* w teście mutacji genów na linii komórkowej V79 oraz w teście aberracji chromosomowych na ludzkich limfocytach. Hioscyny butylobromek nie wykazywał działania genotoksycznego *in vivo* (test mikrojądrowy szpiku kostnego szczura).

Brak długoterminowych badań na zwierzętach dotyczących potencjału rakotwórczego.

W dwóch badaniach toksyczności przewlekłej na szczurach, trwających ponad 26 tygodni, przy dawkach do 1000 mg/kg nie stwierdzono żadnych dowodów na nowotworowe właściwości hioscyny butylobromku.

W badaniach embriotoksyczności na szczurach i królikach hioscyny butylobromek nie wykazywał działania teratogenne. Hioscyny butylobromek nie wpływał na płodność szczurów. Nie przeprowadzono badań prenatalnych/pourodziennych z hioscyny butylobromkiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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 monostearynian (E 471)
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Polisorbat 80 (E 433)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki powlekane AuroGastro są dostępne w białych, nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26768

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2022-12-10

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2022-08-01