

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έτοιμο για χρήση διάλυμα σε φακελλίσκους των 18,7 mL που περιέχουν Μακρογόλη 4000 (PEG), 10 g

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια καταστεί σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Βλ. παράγραφο 4. Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν ή έχουν επιδεινωθεί μέσα σε μία εβδομάδα, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το taniGO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το taniGO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το taniGO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του taniGO
5. Πώς να φυλάσσετε το taniGO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1 Τι είναι το taniGO και ποια είναι η χρήση του

Το taniGO είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συμπτωματική θεραπεία της περιστασιακής δυσκοιλιότητας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω. Είναι ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα, το οποίο χορηγείται από το στόμα και παρέχεται σε έναν φακελλίσκο μονής δόσης.

Το κύριο συστατικό του taniGO είναι η Μακρογόλη 4000, ένα ωσμωτικό υπακτικό, το οποίο ονομάζεται επίσης Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).

Η Μακρογόλη 4000 δρα μέσω της κατακράτησης ύδατος στα κόπρανα. Έτσι μαλακώνουν τα σκληρά κόπρανα και αυξάνεται ο όγκος τους, οδηγώντας σε ταχύτερη διέλευσή τους μέσω του εντέρου και διευκολύνοντας την κένωση του εντέρου, παρέχοντας μία αίσθηση φυσικής ανακούφισης. Η Μακρογόλη 4000 δεν απορροφάται από τον οργανισμό και απεκκρίνεται αμετάβλητη.

Το taniGO χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω:

- για να ανακουφίσει τη δυσκοιλιότητα,
- για να μαλακώσει τα σκληρά κόπρανα και να διευκολύνει την κένωση του εντέρου.

**Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μία εβδομάδα.**

### 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το taniGO

**Μην πάρετε το taniGO:**

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη Μακρογόλη 4000 (Πολυαιθυλενογλυκόλη ή PEG) ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά (βλ. παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)
- Εάν έχετε μία υφιστάμενη σοβαρή νόσο του εντέρου, όπως:
  - Φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), ή παθολογική διάταση του εντέρου (τοξικό megacolon)
  - Διάτρηση ή κίνδυνο διάτρησης του εντέρου (μία οπή στο εντερικό τοίχωμα)
  - Απόφραξη ή υποψία απόφραξης του εντέρου (ειλεός ή υποψία εντερικής παρεμπόδισης ή συμπτώματα εντερικής παρεμπόδισης)
  - Κοιλιακό πόνο άγνωστης αιτιολογίας

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα ισχύει στην περίπτωση σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας πριν πάρετε το taniGO.

**Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν:**

Σταματήστε να παίρνετε το taniGO και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα), κνίδωση.
- λιποθυμία, κατέρρευση ή δυσκολία στην αναπνοή και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.

Συμβουλευθείτε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν:

- είστε ηλικιωμένο άτομο,
  - έχετε επηρεασμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία,
  - παίρνετε διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την απέκκριση ούρων), καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο μείωσης των επιπέδων νατρίου (άλας) ή καλίου στο αίμα σας.
- Εάν εμφανίσετε διάρροια, διακόψτε τη χρήση του taniGO, καταναλώστε άφθονα υγρά και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Όπως ισχύει με όλα τα υπακτικά, θα πρέπει να αποκλειστεί η ύπαρξη οργανικής διαταραχής πριν από την έναρξη της χρήσης του taniGO.

Το taniGO δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καθημερινή βάση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς να έχει προσδιοριστεί η αιτία της δυσκοιλιότητας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επίμονο κοιλιακό πόνο.

**Χρήση σε παιδιά:**

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Για παιδιά ηλικίας από 8 ετών έως 12 ετών, συνιστάται να αναζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Άλλα φάρμακα και taniGO:**

Η χρήση του taniGO μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων συγχορηγούμενων προϊόντων. Εάν παίρνετε ή έχετε προσφάτως πάρει οποιοδήποτε άλλο προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων εκείνων που παρέχονται χωρίς ιατρική συνταγή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς μπορεί το προϊόν αυτό να μην είναι εξίσου αποτελεσματικό κατά τη διάρκεια του διαστήματος χρήσης του taniGO.

**Κύηση και θηλασμός:**

Το taniGO μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Σε κάθε περίπτωση, εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, συνιστάται να αναζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το taniGO.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του taniGO:**

Το taniGO δεν περιέχει ζάχαρη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς. Το taniGO δεν περιέχει νάτριο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που ακολουθείται δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου.

# tanigo

### 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το taniGO

**Τρόπος χορήγησης:**

- Το taniGO είναι έτοιμο για χρήση. Το περιεχόμενο του φακελλίσκου μπορεί να καταναλωθεί απευθείας από τον φακελλίσκο, ή μαζί με ένα ποτήρι νερό.
- Συνιστάται η λήψη του taniGO μία φορά το πρωί.
- Κάθε φακελλίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά μετά το άνοιγμά του.

**Σύσταση δοσολογίας:**

Το taniGO συνήθως χρειάζεται 24 έως 48 ώρες για να δράσει.

Συνιστώμενη δόση	- <b>Ενήλικες:</b> 1 έως 2 φακελλίσκοι ανά ημέρα - <b>Παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω:</b> 1 φακελλίσκος κάθε δεύτερη ημέρα κατά την έναρξη της θεραπείας, έως 2 φακελλίσκοι ανά ημέρα. Η ημερήσια δόση μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με την παρατηρούμενη επίδραση.
Διάρκεια της θεραπείας	- δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις <b>15 ημέρες</b> .

Το taniGO θα πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με έναν υγιεινό τρόπο ζωής και διατροφής.

Θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του taniGO από την κανονική:**

Η λήψη υπερβολικής ποσότητας taniGO μπορεί να προκαλέσει διάρροια, κοιλιακό πόνο ή έμετο. Συνήθως τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν πλήρως όταν διακοπεί η θεραπεία ή μειωθεί η δόση.

Εάν παρουσιάσετε έντονη διάρροια ή έμετο, μπορεί να αφυδατωθείτε (αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση ηλικιωμένων ατόμων). Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα, καθώς μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το taniGO:**

Πάρτε τη δόση, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε.

### 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του taniGO

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και παροδικές.

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κοιλιακός πόνος, μετεωρισμός (φούσκωμα), διάρροια που μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία στην περιοχή γύρω από τον πρωκτό και ναυτία.

Άλλες όχι συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τον έμετο, την επιτακτική αφόδευση, την ακράτεια κοπράνων και τα χαμηλά επίπεδα νατρίου ή καλίου στο αίμα.

**Σταματήστε τη λήψη του taniGO και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων (υπερευαισθησίας),** όπως δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός ή κνίδωση, ή **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** που μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία, κατέρρευση, δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ή εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμμένει, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να την αναφέρετε στον Τοπικό Αντιπρόσωπο ή Τοπικό Διανομέα ή/και στην Εθνική Αρχή:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +30 213 2040000, www.eof.gr).

### 5 Πώς να φυλάσσετε το taniGO

Συνιστάται να φυλάσσετε το taniGO σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και φως.

Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά

Μην χρησιμοποιείτε το taniGO μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή τον φακελλίσκο.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην χρησιμοποιείτε τον φακελλίσκο εάν είναι έχει υποστεί φθορά.

Μην πετάτε οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Κάθε φακελλίσκος των 18,7 mL περιέχει 10 g Μακρογόλης 4000.

Άλλα συστατικά:

Αρωμα βατόμουρου\*, νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, άνυδρο κιτρικό οξύ, σορβικό κάλιο, σουκραλόζη, ύδωρ.

\*σύνθεση αρώματος βατόμουρου: 93,7 % προπυλενογλυκόλη (E1520), 0,1 % οξικό οξύ (E260), αρωματικά συστατικά.

### Κατασκευαστής

**IPSEN Consumer HealthCare**  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, France  
Τοπικός Αντιπρόσωπος:  
IPSEN Μ.Ε.Π.Ε, Αγίου Δημητρίου 63,  
17456 Άλιμος - Αθήνα - Ελλάδα

### Προώθηση - Διανομή:

Arriani Pharmaceuticals S.A,  
Λεωφόρος Λαυρίου 85,  
190 02 Παιανία, Ελλάδα,  
Τηλ: +30 210 6683000,  
Φαξ: +30 2106683250

Τελευταία αναθεώρηση: Φεβρουάριος 2019

 IPSEN

 CE 0426



1058516

# INSTRUCTIONS FOR USE

Ready-to-take solution in 18.7 mL sachets containing Macrogol 4000 (PEG), 10 g

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medical device because it contains important information for you.**

Keep this leaflet as you may need to read it again.

If you have any further questions, ask your pharmacist.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. See section 4.

If your symptoms persist or worsen within one week, talk to your doctor or your pharmacist.

## What is in this leaflet:

1. What taniGO is and what it is used for
2. What you need to know before you take taniGO
3. How to use taniGO
4. Possible side effects of taniGO
5. How to store taniGO
6. Contents of the pack and other information

## 1 What taniGO is and what it is used for

taniGO is a medical device for the symptomatic treatment of occasional constipation in adults and children aged 8 years and over.

It is a ready to take solution, for oral administration, supplied in a single dose sachet.

The main component of taniGO is Macrogol 4000, an osmotic laxative, also called Polyethylene glycol (PEG).

Macrogol 4000 works by retaining water in the stool. This softens hard stools and increases their volume, which leads to faster intestinal transit and makes evacuation easier, providing a sensation of natural relief. Macrogol 4000 is not absorbed into the organism and is excreted unchanged.

taniGO is used in adults and children aged 8 years and over to:

- Relieve constipation,
- Soften hard stools and make evacuation easier.

**You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after one week.**

## 2 What you need to know before you take taniGO

### Do not take taniGO:

- If you are allergic (hypersensitive) to Macrogol 4000 (Polyethylene glycol or PEG) or any of the other components (See Section 6 Contents of the pack and other information)
- If you have an existing severe disease of intestinal tract such as:
  - An inflammatory bowel disease (such as ulcerative colitis, Crohn's disease), or abnormal dilation of the bowel (toxic megacolon)
  - A perforation or risk of perforation of your intestine (a hole in the intestine wall)
  - A blockage or suspected blockage in your intestine (ileus or suspicion of intestinal obstruction or symptoms of intestinal obstruction)
  - An abdominal pain of unknown cause

Do not take this medical device if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your pharmacist or doctor before taking taniGO.

### Special warnings and precautions about this medical device:

Stop taking taniGO and contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms:

- Allergic reactions such as rash or swelling of the face, tongue or throat (angioedema), urticaria.
- faintness, collapse or breathing difficulties and feeling generally unwell.

Check with a doctor or pharmacist before taking this medical device if:

- you are elderly,
- you have impaired liver or kidney function,
- you are taking diuretics (drugs increasing urinary excretion) as you may be at risk of low sodium (salt) or potassium levels in the blood.

If you experience diarrhoea, stop taking taniGO, drink plenty of fluids and contact your doctor or pharmacist.

As with all laxatives, an organic disorder needs to be ruled out before starting taniGO.

taniGO should not be used daily over a prolonged period without determining the cause of constipation. Talk to a doctor if you have persisting pain in your abdomen.

### Use in children:

This medical device must not be used in children below 8 years old.

For children aged from 8 years old to 12 years old it is recommended to seek the advice of your doctor.

### Other medicines and taniGO:

taniGO may influence the absorption of other products taken at the same time. If you are taking or have recently taken any other products, including those obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist as they may not work as effectively during use with taniGO.

### Pregnancy and breast-feeding:

taniGO can be used during pregnancy and breast feeding.

# tanigo

Nevertheless, if you are pregnant, trying to become pregnant or if you are breast feeding, it is recommended to seek advice from your doctor or pharmacist before using taniGO.

Information about some of the ingredients of taniGO:

taniGO does not contain sugar and can be used by diabetics. taniGO does not contain sodium and can be used in case of low sodium diet.

## 3 How to use taniGO

### Method of administration:

- taniGO is ready to take, the content of the sachet can be drunk directly from the sachet, or with a glass of water.
- It is recommended to take taniGO once in the morning.
- Each sachet should only be used once after opening.

### Dosage recommendation:

taniGO usually takes 24 to 48 hours to work.

Recommended dose	- <b>Adults:</b> 1 to 2 sachets per day. - <b>Children from 8 years:</b> 1 sachet every other day to start with, up to 2 sachets a day.  The daily dose can be adjusted according to the effect obtained.
Duration of treatment	- must not exceed <b>15 days.</b>

taniGO should be taken in addition to a healthy lifestyle and diet.

Always take this medical device exactly as described in this leaflet, in case of doubt please ask your doctor or pharmacist.

### If you take more taniGO than you should:

Taking too much taniGO may cause diarrhoea, abdominal pain or vomiting. These usually disappear when treatment is stopped or the dose reduced.

If you suffer from severe diarrhoea or vomiting, you may become dehydrated (especially in the elderly). You should contact a doctor as soon as possible because you may require treatment.

### If you forget to take taniGO:

Take the dose but do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

## 4 Possible side effects of taniGO

Most side effects are mild and transient.

The most commonly reported side effects are abdominal pain, bloating, diarrhoea which may cause soreness around the anus and nausea.

Other uncommon reported side effects include vomiting, urgency to go to the toilet, faecal incontinence, low levels of sodium or potassium in the blood.

**Stop taking taniGO and tell your doctor immediately in case of allergic (hypersensitive) reactions** such as skin rash or redness, itching or urticaria or **serious allergic reaction** which may cause faintness, collapse, difficulty in breathing, or swelling of the face, lips, tongue or throat (angioedema).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects persist, tell your doctor or pharmacist. If you experience any serious side effect, it should be reported to the Local Representative or Local Distributor or/and the National Competent Authority:

Greece: National Agency for Medicines (Mesogeion 284, 15562 Cholargos, Athens, Tel: +30 21 32040380/337, Fax: +30 21 06549585, Website: <http://www.eof.gr>)

## 5 How to store taniGO

It is recommended to store taniGO at room temperature in a dry place, away from heat and light.

Keep medical devices out of reach and sight of children.

Do not use taniGO after the expiry date mentioned on the box or sachet.

Expiry date refers to the last day of that month.

Do not use if the sachet is damaged.

Do not throw away any medical device via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medical device you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

Each sachet of 18.7mL contains 10 g of Macrogol 4000.

Other ingredients:

Raspberry flavour\*, carboxymethylcellulose sodium, anhydrous citric acid, potassium sorbate, sucralose, water.

\*composition of raspberry flavour: 93.7 % propylene glycol (E1520), 0.1 % acetic acid (E260), flavouring ingredients.

### Manufacturer:

IPSEN Consumer HealthCare  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, France

### Local Representative

IPSEN M.E.P.E, 63 Ag. Dimitriou str.  
17456 Alimos -Athens- Greece

### Promotion-Distribution

Arriani Pharmaceuticals S.A,  
85 Lavriou Ave.,  
190 02 Peania, Athens  
Greece,  
Tel: +30 210 6683000,  
Fax: +30 2106683250

Last revision: February 2019  IPSEN  0426 