

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Agiocur-Granulat

Wirkstoffe: Samen und Samenschalen des Indischen Flohsamens

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Agiocur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agiocur beachten?
3. Wie ist Agiocur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agiocur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agiocur und wofür wird es angewendet?

Agiocur ist ein pflanzliches Quellmittel.

Anwendungsgebiete:

- a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung
- b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Eingriffen im Enddarmbereich (Rektal- und Analoperationen), bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agiocur beachten?

Agiocur darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flohsamen und Flohsamenschalen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei plötzlicher Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert
- bei nicht diagnostizierten Blutungen im Mastdarm (Rektalblutungen)
- nach erfolgloser Anwendung eines anderen Abführmittels
- bei krankhaften Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der Speiseröhre und des Mageneinganges
- bei möglichem oder bestehendem Darmverschluss
- bei Lähmung des Darmes oder bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Brechreiz
- bei schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Schluckbeschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotstau, Kotsteine).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agiocur einnehmen.

Bei Kotstauung oder Übelkeit muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei der Einnahme von Agiocur ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten, z.B. 200 ml Wasser (1 Wasserglas) pro 1 Messlöffel entsprechend 5 g Agiocur. Die tägliche Flüssigkeitszufuhr sollte 1-2 Liter betragen.

Bei der Einnahme von Agiocur ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr kann es zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen.

Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur Verstopfung kommen oder eine bestehende Verstopfung verstärkt werden. Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme sollte sofort ein Arzt befragt werden.

Kinder:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen:

Die Behandlung von älteren oder geschwächten Patienten sollte unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Agiocur ist ein Granulat mit keinem oder nur geringem Pulveranteil. Wenn Sie im Gesundheitssystem arbeiten oder zum medizinischen Fachpersonal gehören und schon seit langem Produkte einnahmefertig vorbereiten, die pulverförmige Zubereitungen von *Plantago ovata* Samen enthalten, können Sie möglicherweise durch das ständige Einatmen dieses Pulvers eine Allergie dagegen entwickelt haben. Agiocur darf nicht eingenommen werden, wenn eines der in Abschnitt 4. gelisteten allergischen Symptome auftritt (siehe auch Abschnitt „Agiocur darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Agiocur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium durch den Darm kann verzögert sein. Deshalb sollte Agiocur Granulat mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann es nötig sein, die Insulinmenge anzupassen. Dies gilt auch für die Einnahme von Schilddrüsenhormonen. In diesen Fällen ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu mindern, sollte Agiocur in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie einen hemmenden Einfluss auf die Darmperistaltik haben (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Agiocur zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Verzögerung der Kohlenhydrataufnahme kann zu einer Absenkung des Blutzuckerspiegels führen. Dies ist zu beachten, wenn Sie an Diabetes leiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Agiocur während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich, sofern durch eine Umstellung der Ernährung kein ausreichender Effekt erzielt werden kann und der Arzt die Einnahme als notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Agiocur hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Agiocur enthält Saccharose (Zucker).

Nehmen Sie Agiocur bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Messlöffel Agiocur (5 g Granulat) enthält 0,85 g Zucker = 0,07 BE.

3. Wie ist Agiocur einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 2 Messlöffel und bei Bedarf zusätzlich vor dem Frühstück 1 Messlöffel.

Kinder von 6 – 12 Jahren: abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 1 Messlöffel und bei Bedarf zusätzlich vor dem Frühstück 1/2 Messlöffel Granulat.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, kann die Anwendung von Agiocur bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Agiocur soll unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1-2 Gläser Wasser) eingenommen werden.

Agiocur darf nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Agiocur eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können zu Bauchschmerzen, Blähungen und möglicherweise in weiterer Folge zu Darmverschluss führen. Die Behandlung ist symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr. Sie sollten zunächst 2-3 l Flüssigkeit am Tag trinken und bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Beschwerden einen Arzt zur Entscheidung weiterer Maßnahmen aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Agiocur vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Agiocur in gewohnter Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Blähungen wurden beobachtet. Diese treten vor allem zu Beginn der Anwendung von Agiocur auf und nehmen üblicherweise mit zunehmender Anwendungsdauer ab.

Es besteht die Gefahr von Stuhlverhalten, eines Darmverschlusses oder einer Speiseröhrenverlegung, insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr.

Samen von Indischem Flohsamen enthalten Stoffe, die nach oralem Gebrauch des Produktes, nach Hautkontakt oder im Falle eines Pulvers auch durch Einatmen zu allergischen Reaktionen führen können. Die allergischen Symptome können laufende Nase, Rötung des Auges, Atemnot, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) beinhalten.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agiocur aufzubewahren?

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen: nicht über 25°C lagern.

Dose stets dicht verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Dosenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agiocur enthält

- Die Wirkstoffe bezogen auf 100 g Granulat sind:

Indische Flohsamen	65,0 g
Indische Flohsamenschalen	2,2 g
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ätherisches Kümmelöl, ätherisches Salbeiöl, ätherisches Pfefferminzöl, Arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Hartparaffin, dickflüssiges Paraffin, Saccharose (Zucker).

1 Messlöffel entspricht 5 g Granulat.

Wie Agiocur aussieht und Inhalt der Packung

Gelbbraunes Granulat in einer Dose mit Schraubverschluss.

Packungsgröße: 250 g

Messlöffel liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Madaus GmbH, D-51101, Köln

Z.Nr.: 1-18924

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.